



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008016-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008016-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ANGIOCOR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Credo ® nombre descriptivo Stent Intracraneal y nombre técnico 17-461 Endoprótesis (Stent), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-126447932-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 416-129 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 416-129

Nombre descriptivo: Stent Intracraneal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Credo ®

Modelos:

CREDO® Stent

01-000930

01-000931

01-000932

01-000933

01-000935  
01-000936  
01-000937  
01-000938  
01-000940  
01-000941  
01-000942  
01-000943  
01-000945  
01-000946  
01-000947  
01-000948  
01-000950  
01-000951  
01-000952  
01-000953

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent CREDO® junto con el catéter de balón NeuroSpeed® ATP está indicado para la ampliación del diámetro de los vasos de las arterias intracraneales (como, por ejemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que están disponibles y son idóneas para el sistema (stent con catéter de balón para ATP) en los pacientes:

- con un estrechamiento arterioesclerótico de los vasos (estenosis intracraneales en grado máximo > 70 %) relacionado con arterioesclerosis (probablemente clínica, anamnésica o química de laboratorio), que presentan una molestia circulatoria clara (patrón de infarto hemodinámico y indicio de colaterales limitados), a pesar del tratamiento medicamentoso intensivo,
  - que a pesar de terapia antiagregante después de al menos dos eventos (ataque de apoplejía) de nuevo son sintomáticos (refractarios a la terapia),
  - de más de 18 años,
  - en los que el último ataque de apoplejía haya tenido lugar al menos 7 días antes y a los que se les haya diagnosticado un deterioro después del ictus de un valor de 3 o menos según la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.
- o
- con evidencias de oclusión importante de los vasos intracraneales,
  - de más de 18 años,
  - con oclusión vascular persistente aguda causada por estenosis intracraneal de alto grado en la que no se consideran o no son satisfactorios conceptos terapéuticos alternativos,
  - con presunta estenosis subyacente de la arteria ocluida, la cual es apta

para ATP y colocación de stent conforme a la evaluación del médico,  
• con núcleo de infarto pequeño a moderado antes de iniciarse la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

Período de vida útil: 3 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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6

75177 Pforzheim, Alemania

Expediente Nro: 1-0047-3110-008016-21-3

N° Identificadorio Trámite: 34666

**IFU Y Rótulo PM 416-129**

### Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

## 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 intracraneal**

Nombre comercial del producto:  
**Credo ®**

Modelos:

### **CREDO® Stent**

**01-000930**

**01-000931**

**01-000932**

**01-000933**

**01-000935**

**01-000936**

**01-000937**

**01-000938**

**01-000940**

**01-000941**

**01-000942**

**01-000943**

**01-000945**

**01-000946**

**01-000947**

**01-000948**

**01-000950**

**01-000951**

**01-000952**

**01-000953**

2. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Acandis GmbH**  
**Theodor-Fahrner- Straße 6**  
**75177 Pforzheim**  
**Alemania**

B) Razón social y dirección del importador:

**Angiocor SA**  
**Av. Rivadavia 4260 4º piso.**  
**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Argentina**

3. Se especifica la calidad de “estéril” del producto indicando que el producto se esterilizó con Óxido de Etileno.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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 cinco (3) años a partir de la fecha de esterilización
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:  
**Dr Bernardo Diener**  
**Matrícula N° 7183**  
**Director Técnico**
13. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda: AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 416-129
14. Condición de uso: “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

## Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

### 1. Datos básicos

- a. Razón social y dirección del fabricante

**Acandis GmbH**  
**Theodor-Fahrner- Straße 6**  
**75177 Pforzheim**  
**Alemania**

- b. Razón Social y dirección del importador

**Angiocor SA**  
**Av. Rivadavia 4260 4º P**  
**Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**Argentina**

- c. Nombre genérico del producto médico  
**Stent intracraneal**

Nombre comercial del producto médico  
**CreDO®**

Modelos:

#### **CREDO® Stent**

**01-000930**  
**01-000931**  
**01-000932**  
**01-000933**  
**01-000935**  
**01-000936**  
**01-000937**  
**01-000938**  
**01-000940**  
**01-000941**  
**01-000942**  
**01-000943**  
**01-000945**  
**01-000946**  
**01-000947**  
**01-000948**  
**01-000950**  
**01-000951**  
**01-000952**  
**01-000953**

- d. Otras indicaciones

- Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno.



## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- 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: 3 años a partir de la fecha de esterilización.
- Envase unitario

e. Responsable técnico  
**Dr Bernardo Diener**  
**Matrícula N° 7183**  
**Director Técnico**

f. Registro del producto:  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 416-129

g. Condición de uso del producto:  
“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”.

## 2. Prestaciones contempladas

### Indicaciones de uso

El stent CREDO® junto con el catéter de balón NeuroSpeed® ATP está indicado para la ampliación del diámetro de los vasos de las arterias intracraneales (como, por ejemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que están disponibles y son idóneas para el sistema (stent con catéter de balón para ATP) en los pacientes:

- con un estrechamiento arterioesclerótico de los vasos (estenosis intracraneales en grado máximo > 70 %) relacionado con arterioesclerosis (probablemente clínica, anamnésica o química de laboratorio), que presentan una molestia circulatoria clara (patrón de infarto hemodinámico y indicio de colaterales limitados), a pesar del tratamiento medicamentoso intensivo,
- que a pesar de terapia antiagregante después de al menos dos eventos (ataque de apoplejía) de nuevo son sintomáticos (refractarios a la terapia),
- de más de 18 años,
- en los que el último ataque de apoplejía haya tenido lugar al menos 7 días antes y a los que se les haya diagnosticado un deterioro después del ictus de un valor de 3 o menos según la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.
- o
- con evidencias de oclusión importante de los vasos intracraneales,
- de más de 18 años,

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- con oclusión vascular persistente aguda causada por estenosis intracraneal de alto grado en la que no se consideran o no son satisfactorios conceptos terapéuticos alternativos,
- con presunta estenosis subyacente de la arteria ocluida, la cual es apta para ATP y colocación de stent conforme a la evaluación del médico,
- con núcleo de infarto pequeño a moderado antes de iniciarse la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

## Contraindicaciones

El stent CREDO® junto con el catéter de balón NeuroSpeed® ATP está contraindicado en pacientes:

- en los que el diámetro del vaso sano proximal y distal a la estenosis o no permita un tratamiento seguro con el catéter de balón NeuroSpeed® ATP o que quedan fuera del rango indicado del stent CREDO®. Los datos correspondientes se deben consultar en la etiqueta.
- en los que el diámetro del área de destino después de la predilatación quede fuera del rango indicado del stent CREDO®. Los datos correspondientes se deben consultar en la etiqueta.
- para quienes esté contraindicado una terapia antiagregante o anticoagulante.
- con lesiones fuertemente calcificadas, que pudiesen evitar el acceso o una introducción segura del stent.

## Posibles eventos adversos y/o complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes, entre otras:

Reacciones alérgicas; Embolia (aire, cuerpos extraños, placa o trombo), Disección arterial; perforación vascular; Ruptura arterial; Trombosis; Trauma vascular que haga que sea necesario el proceso de corrección o intervención quirúrgica; Oclusión del vaso; Hematoma o hemorragia en el lugar de punción; fiebre (alta); Infección; Derrame intracerebral; Isquemia/ infarto; Hemorragias secundarias; Déficits neurológicos, incluso apoplejía o muerte; (Pseudo) aneurisma; Insuficiencia renal; Reoperación; ; (re)estenosis (causada por inflamación); Dolor o infección en el lugar de punción; rotura del stent; Embolización del stent; plegado del stent; imposibilidad de desplegar el stent; imposibilidad de reintroducir el stent en la vaina dentro del catéter; retorcimiento del stent; no desprendimiento del stent desde el cable guía; Desplazamiento del stent; Trombosis del stent; Oclusión del stent; Evento tromboembólico; Muerte; reacción adversa a agentes antiplaquetarios o anticoagulantes; anestesia, reacciones debidas a una exposición a radiación o medios de contraste; apertura inadecuada; Vasoespamo; intoxicación; dilación del tratamiento; Isquemia cerebral; imposibilidad de alcanzar la zona objetivo o de alcanzarla de manera segura; necesidad de otro stent.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

### 3. Conexión a otros productos médicos

El stent CREDO® no requiere conexión con otros productos médicos.

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

#### Selección

- Determinar la posición y longitud de la lesión, así como el diámetro del vaso portador.
- Seleccione un tamaño de stent adecuado a la lesión.
- Escoja un diámetro de stent tal que el diámetro de vaso recomendado se corresponda con el de mayor tamaño entre los diámetros de vaso proximal o distal de la lesión.
- Escoja una longitud de stent de forma que este sea como mínimo 8 mm más largo que la lesión, con objeto de garantizar que se cubra a ambos lados de la estenosis un segmento como mínimo de 4 mm.

#### **PRECAUCIÓN:**

- Un stent con el tamaño incorrecto puede causar lesiones vasculares o el desplazamiento del stent.
- El tamaño de balón adecuado es aquel en el que el diámetro del balón, con el balón inflado, no sobrepase el diámetro vascular menor de los dos diámetros proximal y distal de la lesión (véase Instrucciones de uso del catéter de balón NeuroSpeed® ATP).

#### Preparación

- Prepare el catéter de balón NeuroSpeed® ATP conforme indican las instrucciones de uso.
- Ejecute la ATP conforme indican las instrucciones de uso del catéter de balón NeuroSpeed® ATP.
- Vacíe el balón al terminar el proceso de angioplastia. Compruebe en la fluoroscopia que el balón está completamente vacío antes de retirar el catéter de balón para ATP.

#### **PRECAUCIÓN:**

- El catéter de balón solo debe moverse cuando el balón se haya vaciado completamente en condiciones de vacío. Un balón inflado a medias no se debe mover de nuevo en el vaso, ya que puede ocasionar lesiones vasculares de gravedad.
- Tras la deflación hay que garantizar que la jeringa de inflación vuelva a estar aflojada, de modo que no se mantenga el vacío en el balón. El balón no se debe mover en condiciones de vacío, ya que puede ocasionar lesiones vasculares de gravedad.
- El balón solo debe moverse con un cable guía.
- Compruebe por angiografía que la dilatación ha sido correcta.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Una vez que ha comprobado en un estudio angiográfico que el lumen de la arteria ha dejado de presentar una dilatación aguda, posicione el catéter de balón para ATP desinflado mediante cable guía distalmente a la lesión.
- Asegúrese de que el balón de catéter para ATP no esté tenso y procure evitar que el extremo proximal del catéter se encuentre en un recodo.
- Retire por completo el cable guía del catéter de balón para ATP.
- Compruebe el estado del envase del stent CREDO® y asegúrese de que no presente desperfectos ni esté abierto.
- Saque el dispensador del envase de forma estéril junto con el introductor, el stent previamente cargado y el cable guía.
- Retire con cuidado la unidad del dispensador.
- Examine la unidad antes de su uso y compruebe que no presenta zonas dobladas ni desperfectos.

### Pasos del procedimiento

- Abra la VHR (válvula hemostática rotatoria) en el catéter de balón para ATP.
- Inserte parcialmente el introductor con el stent previamente cargado en la VHR.

### **NOTA:**

la punta del introductor no debe descansar sobre la base del catéter.

- Cierre ligeramente la VHR y aclare con una solución salina heparinizada hasta que esta fluya desde el extremo proximal del introductor.

### **PRECAUCIÓN:**

- ¡Preste atención a que no entre aire en el sistema!
- Abra la VHR y haga avanzar el introductor hasta la base del catéter. Asegúrese de que no queda un hueco entre la punta del introductor y la base del catéter. Fije el introductor cerrando la VHR.
- Empuje el cable guía lentamente hacia delante de modo que el stent pase del introductor al catéter de balón para ATP.
- Retire el introductor de la VHR en cuanto la parte flexible del cable guía se haya insertado por completo en el catéter.

### **NOTA:**

si la fricción es demasiado alta se puede utilizar el tubo verde de estabilización del cable guía a modo de ayuda.

- Inicie la fluoroscopia como muy tarde cuando el marcado fluoroscópico proximal del cable guía alcance la VHR.
- Controle de nuevo la posición del catéter de balón para ATP y corríjala si fuera necesario. Haga avanzar el stent con precaución hasta la punta del catéter.

### **PRECAUCIÓN:**

- No aplique una fuerza excesiva.
- No haga avanzar el stent bajo ninguna circunstancia si percibe oposición.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knitted
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Una vez que el stent se haya transferido por completo al catéter de balón para ATP, no se podrá insertar de nuevo en el introductor.
- Coloque el stent de tal forma que el marcador intermedio del cable guía quede a mitad de la lesión, para lo cual habrá que garantizar que la punta del marcador de cable guía distal no sea empujado fuera del catéter de balón para ATP.

### NOTA:

Garantice al posicionar el stent que se cubra a ambos lados de la estenosis un segmento como mínimo de 4 mm.

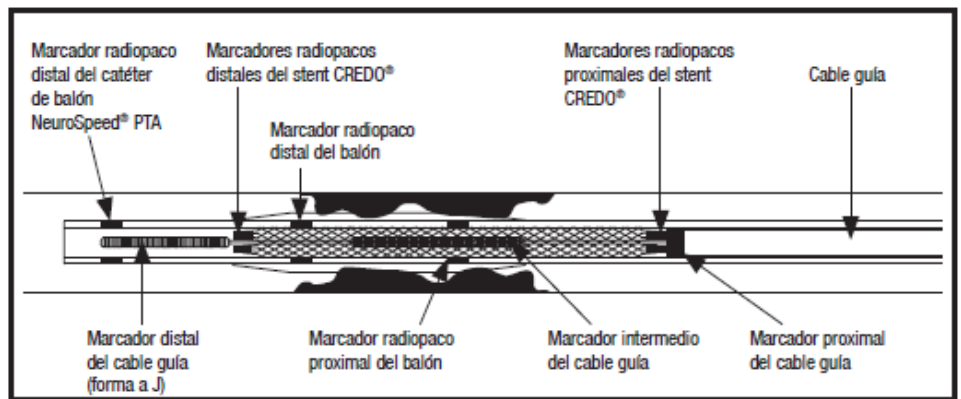


Fig1: Colocación del stent en el catéter con globo para ATP

- Cuando los marcadores distales del stent se encuentren en la posición deseada, puede desplegarse el stent fijando el cable guía y tirando suavemente del catéter de balón para ATP.
- Los tres marcadores distales del stent se oponen en cuanto el marcador radiopaco distal del catéter de balón para ATP pasa proximalmente por los marcadores distales del stent

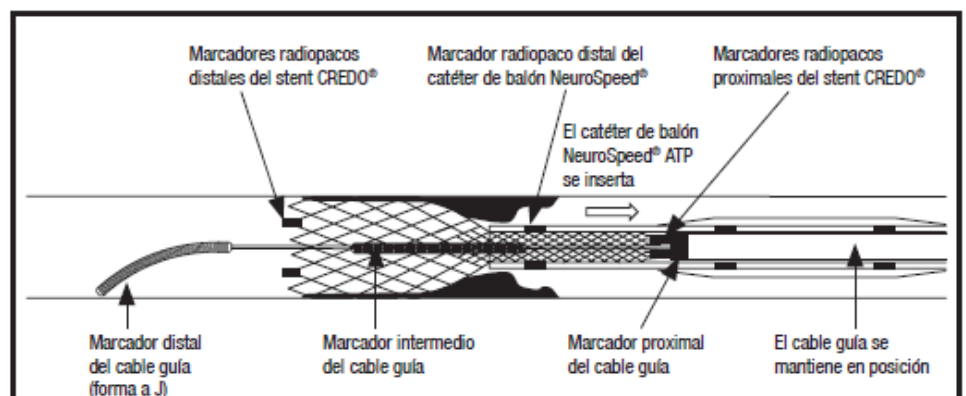


Fig2: Despliegue del stent al tirar del catéter de balón para ATP.

Durante el despliegue puede producirse una ligera fricción entre el balón desinflado y la lesión y/o la pared del vaso.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Continúe con el despliegue del stent, tirando ligeramente del catéter de balón para ATP mientras se fija el cable guía. Tire del catéter de balón para ATP hasta que el stent se haya desplegado por completo.

### PRECAUCIÓN:

- Tras el despliegue, el stent no debe pasarse de nuevo con el catéter de balón NeuroSpeed® ATP anteriormente usado (inflado y desinflado), dado que puede conducir a una dislocación del stent.

### NOTA:

El stent se puede volver a insertar y recolocar mientras el marcador radiopaco distal del catéter de balón para ATP no haya pasado por el marcador proximal del cable guía

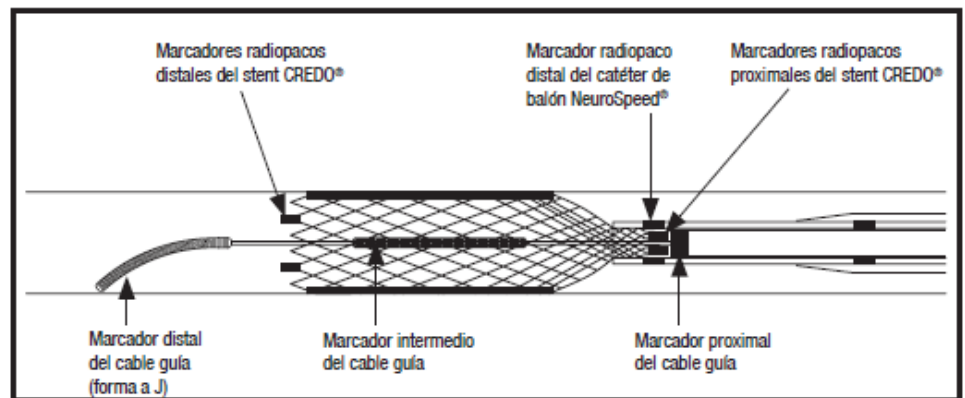


Fig 3: Posición límite del microcatéter para recolocar el stent

Haga avanzar completa y cuidadosamente el stent del catéter de balón para ATP sobre el stent parcialmente expandido para recolocarlo. Al hacerlo, fije el stent con ayuda del cable guía.

### PRECAUCIÓN:

- Si al hacer avanzar el catéter de balón para ATP percibe demasiada oposición, retire el catéter de balón para ATP con cuidado sin sobrepasar el límite de recolocación del stent. A continuación, vuelva a empujar el catéter de balón para ATP sobre el stent parcialmente expandido.
- Vuelva a colocar el stent y repita el proceso de despliegue del mismo.
- Controle la posición del stent con ayuda de sus marcadores.
- Retire el cable guía y el catéter de balón para ATP después de que el stent se despliegue por completo.

### NOTA:

- No intente mover el stent cuando ya haya iniciado el despliegue del mismo, ya que puede dar lugar a consecuencias no deseadas.

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Oclusores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

- Esté siempre pendiente de los movimientos de la punta del cable y del marcador del stent durante el proceso de despliegue e intente evitarlos en la medida de lo posible.
- Al retirar el cable guía en situaciones anatómicas no favorables, se pueden evitar los enganches retorciendo el cable guía.
- Emplee distintas previsiones para la visualización del marcador del stent a efectos de evaluar el comportamiento de apertura real.

## 5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación

- El stent CREDO® y el catéter de balón NeuroSpeed® ATP solo pueden ser usados por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia clínica y práctica en la especialidad de angioplastia transluminal percutánea (ATP).
- Antes de la colocación se debe examinar cuidadosamente el dispositivo para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- Puesto que la aplicación del catéter de balón para ATP presenta el riesgo de causar trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o hemorragias, es necesario seleccionar a los pacientes cuidadosamente.
- Si percibe oposición, no haga avanzar el stent y el catéter de balón para ATP bajo ninguna circunstancia sin averiguar antes la causa de tal oposición. Hacer avanzar el instrumento con oposición puede provocar daños en el catéter o una perforación de los vasos.
- El stent se puede volver a retraer después de haberse desplegado.
- Como la experiencia demuestra que existe riesgo de restenosis para las personas a las que se les haya implantado un stent, puede que en determinadas circunstancias sea necesaria una redilatación del segmento del vaso que contenga el stent. Por el momento no existen resultados sobre los riesgos y las consecuencias a largo plazo de la dilatación repetida de los stents endotelializados.
- En general el tratamiento de las estenosis en arterias y en zonas con arterias con ramas perforantes (p. ej. arteria basilar) presenta un mayor riesgo de complicaciones.
- Los componentes se suministran esterilizados y están indicados exclusivamente para un solo uso.
- Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el producto. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.
- No continúe utilizando el producto una vez pasada la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta).
- No reutilice, trate o vuelva a esterilizar el producto. En caso de reutilizar, tratar o volver a esterilizar el producto se pueden ver comprometidos la integridad estructural de los componentes y/o provocar su mal funcionamiento, lo que a su vez puede llevar a

## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

complicaciones, lesiones o incluso la muerte del paciente. Además, reutilizar, tratar o volver a esterilizar el dispositivo también presenta el riesgo de que se contaminen sus componentes y pueda provocar infecciones o infecciones cruzadas, lo que implica, entre otras consecuencias, el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Las contaminaciones de los distintos componentes pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.

- A fin de reducir los riesgos de complicación, se recomienda examinar la respuesta a la terapia antiagregante antes de usar el stent CREDO® y el catéter de balón NeuroSpeed® ATP.

- A fin de minimizar las posibles complicaciones, durante y después de la intervención, hay que garantizar un tratamiento médico cuidadoso conforme a las directrices actuales de las sociedades especializadas (terapia anticoagulante y con antiagregantes plaquetarios antes del tratamiento y anticoagulantes durante la intervención). La administración de una terapia con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios inapropiada puede conducir a la trombosis del stent.

- La medicación es un componente importante del tratamiento con stent. Por lo tanto, hay que pedir a los pacientes que, después de la implantación del stent, se tomen los medicamentos recetados y hay que advertirlos de los riesgos de no cumplir con el tratamiento médico.

- Un paso posterior del stent implantado con cable guía u otros dispositivos debe llevarse a cabo de manera extremadamente cuidadosa, con objeto de minimizar el riesgo potencial de una dislocación del stent.

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

Ensayos no clínicos han demostrado que el stent CREDO® es apto para RM. Es posible realizar una exploración con seguridad a un paciente en un campo magnético estático de 3 teslas después de haberle implantado un stent CREDO®. En ensayos no clínicos se midió un aumento de temperatura del stent CREDO® inferior a 0,5 °C durante la realización de una RM de 15 minutos de duración en un sistema de RM de 3 teslas.

La calidad de imagen de la RM puede verse afectada si el stent CREDO® se encuentra en la misma región que se desea explorar. Se recomienda optimizar los parámetros de imagen.

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

- El stent CREDO® se suministra “estéril” mediante óxido de etileno. No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier



## Productos:

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprótesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local 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.

## 8. Advertencias sobre la reutilización

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

## 11. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales

El stent CREDO® debe conservarse a una temperatura entre 5 y 40°C, en un lugar seco y protegido de la luz.

## 12. Medicamento incluido en el producto médico como parte integrante del mismo o al que estuviera destinado a administrar

El stent CREDO® no incluye ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni está destinado a la provisión o suministro de droga alguna.

## 13. Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico

### 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

**Productos:**

- Stents coronarios y periféricos
- Stents cerebrales
- Stents para aneurisma cerebral
- Stents aórticos
- Stents carotídeos
- Catéteres balón
- Catéteres balón con liberación de droga
- Endoprotesis para aneurisma aórtico abdominal
- Dispositivos para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Ocluidores Vasculares periféricos
- Prótesis de PTFE
- Prótesis de dakron woven y dakron knited
- Shunts carotídeos
- Filtros de vena cava
- Coils para aneurisma cerebral

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 stent CREDO® 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.

	<b>Símbolos utilizados en las etiquetas del producto/envase</b>
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Observe las instrucciones de uso
	Un solo uso
	Fecha de vencimiento
	Estéril mediante óxido de etileno
	Lote
	Proteger de la luz solar y el calor
	Número de referencia
	No reesterilizar
	Guardar en un lugar seco
	Fabricante



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ANGIOCOR S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.29 11:21:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.29 11:21:17 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008016-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008016-21-3

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: 416-129

Nombre descriptivo: Stent Intracraneal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Credo ®

Modelos:  
CREDO® Stent

01-000930  
01-000931  
01-000932  
01-000933  
01-000935  
01-000936  
01-000937  
01-000938  
01-000940  
01-000941  
01-000942  
01-000943  
01-000945  
01-000946  
01-000947  
01-000948  
01-000950  
01-000951  
01-000952  
01-000953

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent CREDO® junto con el catéter de balón NeuroSpeed® ATP está indicado para la ampliación del diámetro de los vasos de las arterias intracraneales (como, por ejemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que están disponibles y son idóneas para el sistema (stent con catéter de balón para ATP) en los pacientes:

- con un estrechamiento arterioesclerótico de los vasos (estenosis intracraneales en grado máximo > 70 %) relacionado con arterioesclerosis (probablemente clínica, anamnésica o química de laboratorio), que presentan una molestia circulatoria clara (patrón de infarto hemodinámico y indicio de colaterales limitados), a pesar del tratamiento medicamentoso intensivo,
  - que a pesar de terapia antiagregante después de al menos dos eventos (ataque de apoplejía) de nuevo son sintomáticos (refractarios a la terapia),
  - de más de 18 años,
  - en los que el último ataque de apoplejía haya tenido lugar al menos 7 días antes y a los que se les haya diagnosticado un deterioro después del ictus de un valor de 3 o menos según la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.
- o
- con evidencias de oclusión importante de los vasos intracraneales,
  - de más de 18 años,

- con oclusión vascular persistente aguda causada por estenosis intracraneal de alto grado en la que no se consideran o no son satisfactorios conceptos terapéuticos alternativos,
- con presunta estenosis subyacente de la arteria ocluida, la cual es apta para ATP y colocación de stent conforme a la evaluación del médico,
- con núcleo de infarto pequeño a moderado antes de iniciarse la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

Período de vida útil: 3 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: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6

75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 416-129 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008016-21-3

Nº Identificadorio Trámite: 34666

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.11 11:37:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.01.11 11:37:35 -03:00