



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002485-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002485-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL MILENIUM 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 1°.- 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 Aperio® nombre descriptivo Dispositivo de trombectomía híbrido y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-78163481-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-13 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 822-13

Nombre descriptivo: Dispositivo de trombectomía híbrido

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

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

Modelos:

Aperio® Dispositivo de trombectomía híbrido
01-000713

01-000714
01-000710
01-000711
01-000712
01-000715
01-000716
01-000717
01-000718

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Aperio® se ha diseñado para restablecer el flujo sanguíneo arterial en pacientes con diagnóstico de ataque de apoplejía isquémico condicionado por una oclusión de los vasos intercraneales (como, por ejemplo, de la arteria carótida interna, de los segmentos M1 y M2 de la aorta cerebral media, entre otros). Los pacientes en quienes no funciona la terapia de trombolisis intravenosa o que no reaccionan a ninguna otra terapia, también son buenos candidatos para el tratamiento con el dispositivo Aperio®

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 corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002485-23-9

N° Identificadorio Trámite: 47602

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.19 22:34:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.19 22:34:59 -03:00



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Proyecto rótulos según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

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

B) Razón social y dirección del importador:

**Medical Milenium SA
Av. Rivadavia 4260 14° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

2. Marca y modelo del producto:

Marca: Aperio®
Modelos: (Los que corresponden)

Producto Estéril - Método Óxido de Etileno.

Número de lote: - el que corresponda

Fecha de fabricación: AAAA-MM.

Fecha de vencimiento: AAAA-MM.

Producto de un solo uso.

No reesterilizar.

No utilizar si el envase no está
íntegro.

“Almacenar en lugar
seco”. Mantener lejos de la
luz solar.

Nombre del responsable técnico:

Farm. Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Directora Técnica


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 822-13

CONDICION DE USO: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



**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

**Acandis GmbH
Theodor-Fahrner-Strasse 6
D-75177 Pforzheim
Alemania**

- b. Razón Social y dirección del importador

**Medical Milenium SA
Av. Rivadavia 4260 14° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

- c. Marca y Modelo del producto médico

Marca: Aperio®

Modelos: (Los que corresponden)

- Producto Estéril - Método Óxido de Etileno.
- Producto de un solo uso.
- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- “Almacenar en lugar seco”.
Mantener lejos de la luz solar.

- d. Responsable técnico
Natacha Danisa Lezcano
Matrícula N° 15.114
Directora técnica



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- e. Registro del producto
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 822-13
- f. Condición de uso del producto:
CONDICION DE USO: Uso Exclusivo a Profesiones e Instituciones Sanitarias.

2. Prestaciones contempladas:

El dispositivo de trombectomía híbrido Aperio® se ha diseñado para restablecer el flujo sanguíneo arterial en pacientes con diagnóstico de ataque de apoplejía isquémico condicionado por una oclusión de los vasos intracraneales (como, por ejemplo, de la arteria carótida interna, de los segmentos M1 y M2 de la aorta cerebral media, entre otros). Los pacientes en quienes no funciona la terapia de trombólisis intravenosa o que no reaccionan a ninguna otra terapia, también son buenos candidatos para un tratamiento con el dispositivo Aperio®.

Contraindicaciones de uso:

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- Para oclusiones en los vasos de un diámetro superior al diámetro vascular recomendado (véase la etiqueta)
- En pacientes con condiciones anatómicas o patologías vasculares (por ejemplo, estenosis proximal en la oclusión a tratar) que impiden una extracción segura de la oclusión
- En lesiones calcificadas que no pueden tratarse mediante una angioplastia transluminal percutánea (ATP)
- En casos de material trombótico o embólico nuevo, no lisado y no organizado.

Posibles eventos adversos:

Entre los posibles efectos adversos se incluyen los siguientes, entre otros:

- Hematoma o disección en el lugar de punción
- Perforación o disección de los vasos
- Vasoespasmo
- Alteración del estado mental
- Déficit neurológico incluido ataque de apoplejía y muerte
- Isquemia
- Infección


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



MEDICAL MILENIUM S.A

- Embolia gaseosa
- Derrame intracerebral
- Oclusiones de los vasos
- Formación de pseudoaneurismas
- Hemorragias tras la intervención
- Embolización distal incluidas regiones no afectadas previamente
- Reacción no deseada a anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste
- Deformación, rotura o mal funcionamiento del dispositivo
- Trombosis (aguda, subaguda)
- Fístulas arteriovenosas
- Muerte

3. Conexión a otros productos médicos:

El dispositivo Aperio® es un dispositivo de nitinol autoexpandible incluido en un sistema de liberación especialmente diseñado que no requiere conexión con otros productos médicos.

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

El dispositivo Aperio® debe ser utilizado por médicos con una prolongada experiencia y conocimientos previos en el ámbito de la neurorradiología intervencionista.

Inspección previa al uso:

- Antes de su colocación se debe examinar cuidadosamente el dispositivo Aperio® para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. En ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- Los componentes del sistema se suministran 'esterilizados' mediante óxido de etileno. No los utilice si alguna de las protecciones esterilizadas se encuentra dañada. Si encuentra algún daño, póngase en contacto con su representante de Acandis.

Procedimiento en el uso del dispositivo Aperio®:

1. Elección

- Determine el diámetro interno en la posición de la oclusión, así como la longitud de la primera oclusión.
- Seleccione un tamaño del dispositivo adecuado a la oclusión.

2. Preparación

- Prepare el acceso al vaso según el procedimiento normalizado y coloque un microcatéter adecuado de forma distal a la lesión según la práctica habitual.



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

3. Introducción

- Compruebe el estado del envase del dispositivo Aperio® y asegúrese de que no presenta desperfectos ni está abierto.
- Conserve la esterilidad al sacar el dispensador junto con el introductor, el dispositivo previamente cargado y el cable guía del envase.
- Retire con cuidado la unidad del dispensador.
- Examine la unidad antes de su uso y compruebe que no presenta zonas dobladas ni desperfectos

Precaución:

- **La punta del cable guía debe encontrarse dentro del introductor.**
 - **La punta del cable guía no se debe deformar.**
 - **El dispositivo no puede estar parcialmente desplegado.**
 - **El dispositivo no se debe empujar fuera del introductor.**
- Abra la VHR (válvula hemostática rotatoria) en el microcatéter.
 - Inserte parcialmente el introductor con el dispositivo previamente cargado en la VHR.

Nota: La punta del introductor no debe tocar el eje del catéter.

- Cierre ligeramente la VHR y aclare con una solución salina heparinizada hasta que ésta 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 dispositivo pase del introductor al microcatéter.
 - Retire el introductor de la VHR en cuanto la parte flexible del cable guía se haya insertado por completo en el microcatéter. El extremo de la parte flexible se identifica con una transición óptica de brillante a mate oscuro (tras aprox. 40 cm).

Precaución:

- **No deseche el introductor antes de haber completado el procedimiento.**

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


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



MEDICAL MILENIUM S.A

verde se engloba en la entrega de dispositivos compatibles con un microcatéter de 0,0165" a 0,021" ID.

- Utilice el cable guía para desplazar el dispositivo distalmente mientras fija el microcatéter.

Precaución.

- No aplique una fuerza excesiva.
 - Si percibe oposición, no haga avanzar el dispositivo en ninguna circunstancia.
- Inicie la fluoroscopia como muy tarde cuando el marcado fluoroscópico proximal del cable guía alcance la VHR (véase la figura 1).

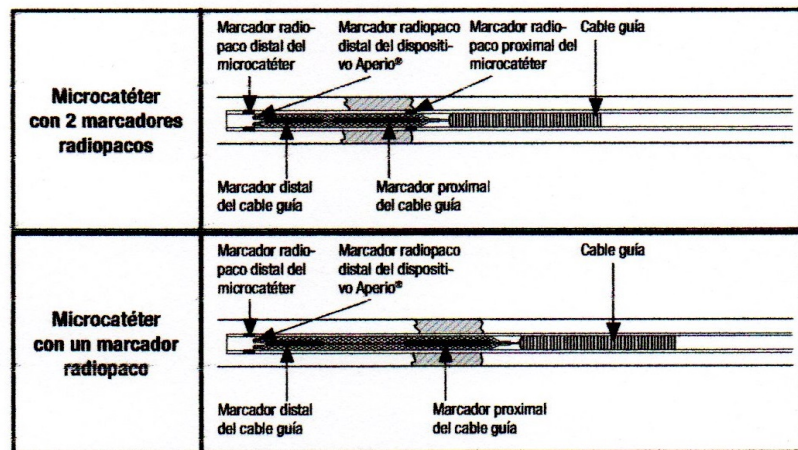
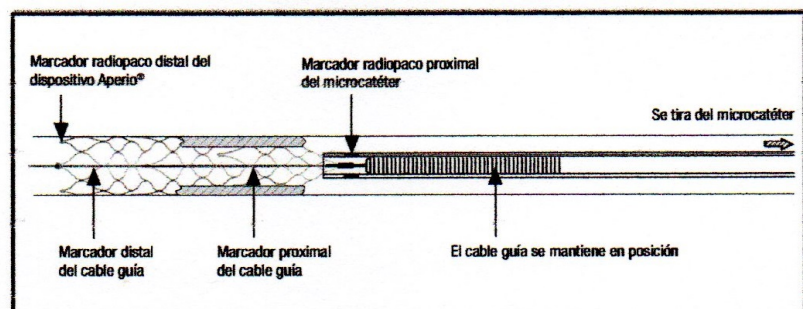


Figura 1: Dispositivo en la posición recomendada antes de desplegarlo

4. Despliegue

- Si el dispositivo está en la posición adecuada, podrá desplegarlo fijando el cable guía y retirando suavemente el microcatéter (véase la figura 2).

Nota: La longitud del dispositivo desplegado se puede ajustar a la longitud del trombo.



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE

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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

Figura 2: Despliegue del dispositivo

- Los tres marcadores radiopacos del dispositivo se oponen en cuanto el marcador radiopaco distal del microcatéter pasa proximalmente por los marcadores distales del dispositivo.
- Continúe con el despliegue del dispositivo tirando ligeramente del microcatéter mientras se fija el cable guía.

Precaución:

- **Despliegue el dispositivo lo máximo posible hasta que el extremo proximal del marcador del cable guía se solape con el marcador radiopaco distal del microcatéter (véase la figura 3).**

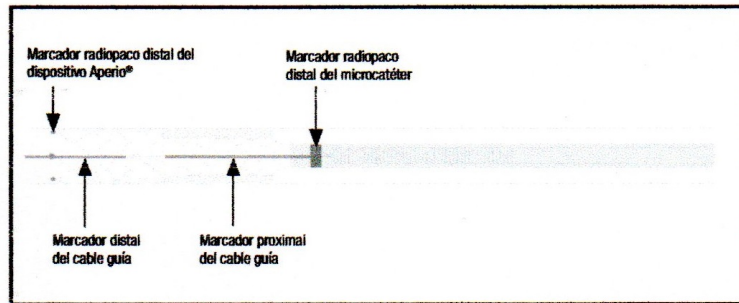


Figura 3: Despliegue máximo del dispositivo Aperió®

Precaución:

- **No intente mover el dispositivo cuando ya haya iniciado el despliegue de este, ya que puede dar lugar a consecuencias no deseadas.**
 - **Esté siempre pendiente de los movimientos de la punta del cable y del marcador del dispositivo durante el proceso de despliegue e intente evitarlos en la medida de lo posible.**
- Después de desplegar el dispositivo en el trombo, espere un momento (entre 3 y 5 minutos) hasta que se haya desplegado por completo.
 - Antes de retirar el dispositivo desplegado con el trombo, fije el cable guía con respecto al microcatéter cerrando la VHR del microcatéter.
 - Antes de retirar el dispositivo, asegúrese de que el catéter guía esté lo más cerca posible del trombo.
 - Coloque el extremo distal del catéter guía en el centro del lumen vascular (véase la figura 4).


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ÁNGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

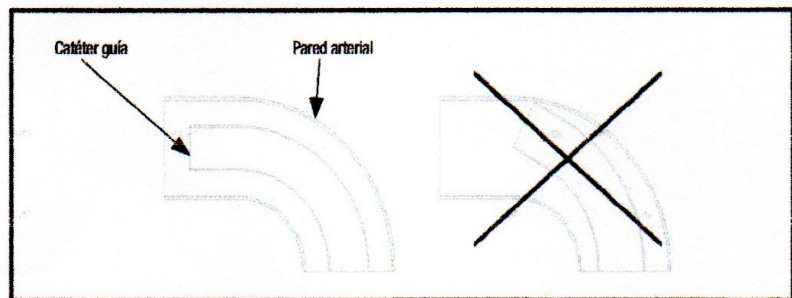


Figura 4: Orientación recomendada de la punta distal del catéter guía

5. Extracción

- Retire lentamente y con cuidado el dispositivo desplegado con el trombo pinzado.

Nota: Durante la retirada del trombo se recomienda aspirar, especialmente cuando el trombo se está acercando al catéter guía.

- Retire el sistema (dispositivo y microcatéter) junto con el trombo en el catéter guía y tire del mismo.
- Abra la VHR del catéter guía antes de retirar el microcatéter y el dispositivo por completo del catéter guía.
- Compruebe que el procedimiento se haya realizado correctamente y que el flujo arterial sea suficiente.
- En el caso de tener que repetir el procedimiento para restablecer el flujo arterial, proceda como sigue:
 - o Limpie el dispositivo cuidadosamente con una solución salina estéril y compruebe que no presenta daños.
 - o Si no observa ningún fallo mecánico, vuelva a retraer el dispositivo en el introductor (empujar el introductor desde el extremo proximal del cable) y repita el procedimiento tal como se ha explicado anteriormente.

Precaución:


MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

- **No realice más de tres intentos con el dispositivo Aperio® para recanalizar el vaso.**
 - Si se observan fallos mecánicos, NO siga utilizando el dispositivo. Continúe la terapia con un dispositivo Aperio® nuevo y repita el procedimiento tal como se ha descrito anteriormente.
5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo Aperio®:
- El dispositivo Aperio® debe ser utilizado únicamente por médicos con una prolongada experiencia y conocimientos previos en el ámbito de la neurroradiología intervencionista.
 - Antes de su colocación se debe examinar cuidadosamente el dispositivo Aperio® para asegurarse de que no haya sufrido ningún desperfecto durante el transporte. En ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
 - Si percibe oposición, no haga avanzar el dispositivo Aperio® en 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.
 - No realice más de tres intentos con el dispositivo Aperio® para recanalizar el vaso.
 - Con cada nuevo dispositivo Aperio® deberá utilizar un microcatéter nuevo.
 - Después de desplegarlo, el dispositivo se puede acortar.
6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:
- Se debe tener cuidado al cruzar un dispositivo Aperio® recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del dispositivo.
 - La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo el riesgo de migración al someterlo a un potente campo magnético.
 - La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el dispositivo Aperio® migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares.
7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



MEDICAL MILENIUM S.A

- El Aperio® se suministra “estéril” mediante óxido de etileno (OE) y está indicado 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 GmbH.
- La vida útil se contabiliza desde la fabricación.
- 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 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. La contaminación de los distintos componentes puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El dispositivo Aperio® 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 dispositivo Aperio® 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 dispositivo Aperio® no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El dispositivo Aperio® es un dispositivo autoexpandible, fabricado con Nitinol que está indicado para restablecer el flujo sanguíneo arterial en pacientes con diagnóstico de ataque de apoplejía isquémico condicionado por una oclusión de los vasos intracraneales (como, por ejemplo, de la arteria carótida interna, de los segmentos M1 y M2 de la aorta cerebral media, entre otros).



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



**MEDICAL MILENIUM
S.A**

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 Acandis GmbH para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El dispositivo Aperio® debe conservarse a temperatura ambiente, 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 dispositivo Aperio® 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:

- Si es 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 dispositivo Aperio® 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.



MEDICAL MILENIUM S.A.
MIGUEL ANGEL LA REYNA
PRESIDENTE



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



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 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.07 09:03:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.07 09:03:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002485-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002485-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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: 822-13

Nombre descriptivo: Dispositivo de trombectomía híbrido

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

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

Modelos:

Aperio® Dispositivo de trombectomía híbrido

01-000713
01-000714
01-000710
01-000711
01-000712
01-000715
01-000716
01-000717
01-000718

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Aperio® se ha diseñado para restablecer el flujo sanguíneo arterial en pacientes con diagnóstico de ataque de apoplejía isquémico condicionado por una oclusión de los vasos intercraneales (como, por ejemplo, de la arteria carótida interna, de los segmentos M1 y M2 de la aorta cerebral media, entre otros). Los pacientes en quienes no funciona la terapia de trombolisis intravenosa o que no reaccionan a ninguna otra terapia, también son buenos candidatos para el tratamiento con el dispositivo Aperio®

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 corresponde

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido 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 822-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-002485-23-9

Nº Identificadorio Trámite: 47602

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.19 22:41:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.19 22:41:59 -03:00