



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1534

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15707/12-3 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Acandis Stent System, nombre descriptivo stent intracraneal y nombre técnico endoprótesis (stents) vasculares, de acuerdo a lo solicitado, por Angiocor S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12-15 y 19-26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-416-82, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1534

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15707/12-3

DISPOSICIÓN N°

1534

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**1534**.....

Nombre descriptivo: Stent Intracraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca del producto médico: Acandis Stent System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Restauración de flujo arterial en pacientes con diagnóstico de accidente cerebro vascular isquémico por oclusión de un vaso intracraneal o para usar con materiales de embolización en el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelo/s:

Acandis Aperio System 01-000051

Acandis NeuroClosed System 01-000052; 01-000053; 01-000054; 01-000055; 01-000056; 01-000057

Los distintos números corresponden a distintas medidas de diámetro y longitud

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Acandis GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Theodor Fahrner Strasse 6, D-75177; Pforzheim; Alemania

Expediente Nº 1-47-15707/12-3

DISPOSICIÓN Nº **1534**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



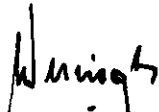
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1534
.....


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PRODUCTOS

DES: Stent Coronario con Liberación de Droga

Stents Coronarios y Perifericos

Catéter Balón
Filtro Carotideo

Endoprótesis para Aneurisma Aórtico

Endoprótesis para Aneurisma Torácico

Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO

Stent Vascular Periférico

Prótesis de PTFE

Mallas de Polipropileno

Prótesis de Dacron
- Woven Polythèse
- Knitted DV Polymaille

Shunts Carotideos

Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

III. 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 & Co. KG
Theodor-Fahrner-Strasse 6
D-75177 Pforzheim
Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Nombre comercial del producto:

Acandis Stent System

Modelo: - **Acandis Aperio System**
- **Acandis Neuro_{closed} System**

3. Se identifica al producto médico mediante el código ó número de referencia mediante el símbolo:

REF

4. Se especifica la calidad de "estéril" del producto médico mediante el símbolo:

STERILE EO

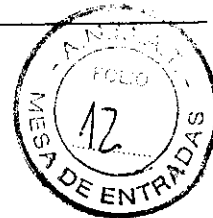
Indicando que el producto se esterilizó con Oxido de Etileno.

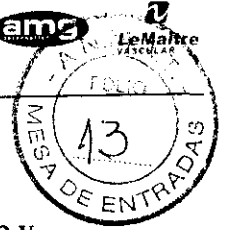
5. Se especifica "Número de lote" de cada unidad, donde el simbolo del número de lote es:

LOT

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO





PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Percutaneos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

6. Se especifica la fecha de vencimiento mediante el siguiente símbolo y la fecha con nomenclatura internacional equivalente a año y mes.



AAAA-MM

El plazo de validez del producto es de dos (2) años a partir de la fecha de esterilización

7. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:



8. Se indica la prohibición de reesterilizar el producto médico mediante el símbolo:



9. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento (en sitio fresco, seco y protegido de la luz), conservación y/o manipulación del producto se especifican en las "Instrucciones de uso" y se advierte en el rótulo recurrir a las mismas mediante los símbolos:



10. Las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



11. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las 'Instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus, CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythése
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

12. Se indica el método de esterilización mediante la expresión EO, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto.

STERILE	EO
---------	----

13. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

14. El número de Registro del Producto Médico se especifica mediante la leyenda.

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-82

15. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de Uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

16. Gráfico del Rótulo:

a) Modelo Acandis Aperio® System

Anexo I.

b) Modelo Acandis Neuro_{closed} System

Anexo II.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

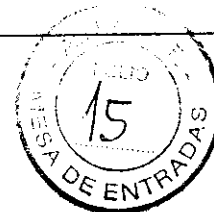
Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio



Anexo I: Modelo de Rótulo Acandis Aperio System

Acandis GmbH & Co. KG
 Theodor-Fahrner-Straße 6
 D-75177 Pforzheim Germany
 Tel.: +49 (0)7231 15500-0
 Fax: +49 (0)7231 15500-129
 www.acandis.com

Acandis® Aperio® System 4.5 mm x 40 mm

REF 01-000051 **LOT** 11/11/200 **CE** 1275

> 2,0 and ≤ 4,0

Content:
1x Aperio® Device

Empfohlener Gefäß Durchmesser [mm]
Recommended Vessel Diameter [mm]
Diamètre de vaisseau recommandé [mm]
Diametro raccomandato del vaso [mm]
Diámetro recomendado del vaso [mm]
Diámetro do vaso recomendado [mm]

REF 02-000074 **Acandis® Aperio® System 4.5 mm x 40 mm**
Acandis GmbH & Co. KG
 Theodor-Fahrner-Straße 6
 D-75177 Pforzheim Germany
 Tel.: +49 (0)7231 15500-0
 www.acandis.com **LOT** 11/11/200
REF 01-000051

1x Microcatheter

REF 02-000070 **Acandis® Aperio® System 4.5 mm x 40 mm**
Acandis GmbH & Co. KG
 Theodor-Fahrner-Straße 6
 D-75177 Pforzheim Germany
 Tel.: +49 (0)7231 15500-0
 www.acandis.com **LOT** 11/11/200
REF 01-000051

use by 2013-03

Acandis® Aperio® System 4.5 mm x 40 mm use by 2013-03
LOT 11/11/200

SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

Importador:
 Angiocor S.A.
 Av. Rivadavia 4260 4º Piso
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:
 Dr. Bernardo Diener
 Matrícula N° 7183

Autorizado por ANMAT:
 PM 416-82

Condición de Venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Ó. c Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titano

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo IILB de la Disposición 2318/02:

1. Datos básicos:

- Razón social y dirección del fabricante**
Acandis GmbH & Co. KG
Theodor-Fahrner-Strasse 6
D-75177 Pforzheim
Alemania
- Razón Social y dirección del importador**
Angiocor SA
Av. Rivadavia 4260 4º P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Nombre comercial del producto médico**
Acandis Stent System
Modelos:
Acandis Aperio System
Acandis Neuro_{close} System
- Otras indicaciones**
Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.
Se especifica "fecha de vencimiento" (Año-Mes).
Se especifica "plazo de validez" de dos (2) años.
Se indica la condición de "un solo uso".
Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".
Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".
- Responsable técnico**
Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director técnico
- Registro del producto**
AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-82
- Condición de venta del producto:**
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- Stent Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

2. Prestaciones contempladas:

El Acandis Stent System es un neurostent autoexpandible que está indicado para usar en la restauración del flujo arterial en pacientes con diagnóstico de accidente cerebro vascular isquémico por oclusión de un vaso intracraneal o para usar con materiales de embolización en el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Contraindicaciones de uso:

Las contraindicaciones para el uso de este producto médico son las usuales para cualquier procedimiento de angioplastia percutánea transluminal cerebral, entre las que se incluyen:

- Imposibilidad de acceso al sitio de la lesión, ya sea por calcificación u obstrucción total de vasos.
- Pacientes con antecedentes de disfunciones de la coagulación sanguínea.
- Pacientes con contraindicación de administración de terapias anticoagulantes o antiplaquetarias.
- Pacientes que posean sensibilidad conocida al Nitinol.
- Pacientes con antecedentes de reacciones severas a los agentes de contraste que no hayan sido excluidas adecuadamente previo a la intervención.
- Trombosis aguda o subaguda en o cerca de la lesión.
- Pacientes con disfunción renal.
- Lesiones en puntos sujetos a compresión externa.
- Stents coexistentes de otros materiales.
- Pacientes con diámetro de vaso < 2,0 mm o > 4,0 mm en el área de la oclusión.
- Pacientes con condiciones anatómicas o patológicas en los vasos que impidan el implante seguro del stent.
- Pacientes con condiciones anatómicas o patológicas en los vasos (p.ej. estenosis proximal de la oclusión) que puedan impedir una eliminación segura de los trombos.
- La aparición reciente de material trombótico o embólico no lisado y desorganizado.
- Embarazo.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Hematoma / disección en el sitio de punción.
- Perforación o disección del vaso.
- Espasmo vascular.
- Cambio en el estado mental.
- Deterioración neurológica, incluyendo Stroke y muerte.
- Isquemia cerebral.

ANGIOCOR

ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Coil Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Infección.
- Embolismo aéreo.
- Hemorragia intracerebral / intracraneal.
- Oclusión vascular.
- Formación de pseudoaneurisma.
- Sangrado post procedimiento.
- Embolización distal, incluyendo territorio previamente no afectado.
- Reacción adversa a los agentes antiplaquetarios / anticoagulantes o medio de contraste.
- Deformación, colapso, fractura o mal funcionamiento del dispositivo.
- Trombosis (aguda, subaguda).
- Fístula arteriovenosa.

En caso de tratamiento de aneurisma cerebral:

- Perforación o ruptura del aneurisma.
- Herniación del coil a través del stent en el vaso principal.
- Oclusión incompleta del aneurisma.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Acandis Stent System es un stent 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 Acandis Stent System sólo deberá ser utilizado por médicos entrenados en neurorradiología intervencionista y tratamientos de aneurismas intracraneales. Durante la intervención debe haber un equipo neuroquirúrgico a disposición (stand by).

Inspección previa al uso:

- Antes de utilizar el Acandis Stent System retire cuidadosamente el sistema del envase y observe que no tenga dobleces, pliegues u otros daños.
- No usar si nota cualquier defecto en el dispositivo.
- 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 Acandis Stent System en caso de aneurisma:

Selección del stent

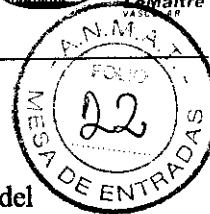
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- C. or Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

- Calcule la ubicación del aneurisma y el tamaño del cuello del mismo.
- Seleccione el diámetro correcto del stent en función de las recomendaciones de tamaño de la tabla 1 y del diámetro mayor del vaso (diámetro del vaso de referencia proximal o distal)
- Seleccione una longitud de stent que sea, al menos, 8 mm más larga que el cuello del aneurisma para la colocación correcta del stent, con una distancia mínima de 4 mm a cada lado del aneurisma.

Ø del stent expandido (mm)	Ø recomend. del vaso (mm)	Long. del stent (mm)	Ø recomend. de la guía (pulg.)	Tamaño recomend. catéter guía
3,5	>2,0 y ≤3,0	20	0,010" a 0,014"	6 F
		30		
		40		
4,5	>3,0 y ≤4,0	20		
		30		
		40		

Colocación del microcatéter

- Utilice un catéter guía 6 F y técnicas de guía habituales para colocar el catéter guía.
- Retire la guía.
- Mediante una jeringa, aplique una solución salina estéril adecuada al dispensador para activar el revestimiento hidrófilo del microcatéter.
- Retire el microcatéter del dispensador.
- Compruebe que el microcatéter no presente daños, como, por ejemplo dobleces.
- Mediante una jeringa, aplique una solución salina estéril al microcatéter.
- Conecte una válvula rotatoria de hemostasia al microcatéter.
- Mediante una jeringa, aplique una solución salina estéril a la válvula rotatoria de hemostasia.
- Introduzca una guía adecuada (0,010"-0,014") a través de la válvula rotatoria de hemostasia que permita enjuagar el microcatéter durante la intervención.
- Introduzca toda la unidad de la guía con el microcatéter a través de la válvula rotatoria de hemostasia en el catéter guía 6F.
- Por turnos, haga avanzar la guía y el microcatéter hasta que se encuentren en la zona de la intervención.
- Coloque el marcador en la punta del microcatéter de manera que se encuentre a una posición distal mínima de 4 mm respecto al cuello del aneurisma.

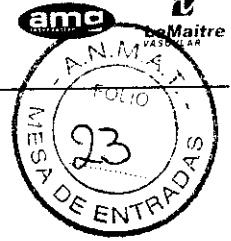
SUCURSALES

Córdoba:
 Jerónimo L. de Cabrera 885
 (5000) Córdoba
 Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DI.S: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus CIA, CIV y PFO
- O: Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Introducción y colocación del Acandis Stent System

- Abra la válvula rotatoria de hemostasia e inserte parcialmente el introductor con un stent Precargado y un cable de transporte por dicha válvula de forma que la punta del introductor no descansa en la base del cono del catéter.
- Apriete ligeramente el anillo de retención de la válvula rotatoria de hemostasia y enjuáguela con solución salina hasta que esta solución salga por el extremo proximal del introductor.
- **Atención: Asegúrese de que no se haya introducido aire en el sistema**
- Abra la válvula rotatoria de hemostasia y siga empujando el introductor con el stent y el cable de transporte en dicha válvula hasta que la punta se acople completamente al cono del microcatéter.
- Fije el introductor cerrando la válvula.
- Asegúrese de que no quede ningún hueco entre la punta del introductor y el cono del catéter.
- Empuje suavemente el cable de transporte para hacerlo avanzar hasta que el stent pase del introductor al microcatéter.
- Haga avanzar el stent hasta la punta del catéter empujando el cable de transporte.
- **Atención: Al hacer avanzar el stent, no utilice una fuerza excesiva si encuentra mucha resistencia. En su lugar, sustituya el sistema del stent y el microcatéter.**
- **Atención: Una vez que se haya introducido completamente el stent en el microcatéter, no puede de él para volver a introducirlo en el introductor.**
- Controle la posición del microcatéter y, si es necesario, corrija su posición.
- Cuando el marcador distal del stent se encuentre en la posición deseada, coloque el stent en su sitio sujetando el cable de transporte y retirando lentamente el microcatéter.
- En cuanto el marcador radiopaco del microcatéter se mueva a la posición proximal más allá de los marcadores radiopacos del stent, podrá ver los tres marcadores del stent.
- Siga colocando el stent en su lugar retirando lentamente el microcatéter hasta que se encuentre totalmente colocado.
- El stent puede retirarse y volver a colocarse si el marcador proximal del cable de transporte está cubierto por el marcador del catéter.
- Si debe recolocarse el stent, haga avanzar con cuidado el microcatéter hacia el stent parcialmente expandido. Al hacerlo, utilice el cable de transporte para mantenerlo en su lugar.
- **Atención: Si al empujar el catéter, éste ofrece demasiada resistencia, retire un poco el catéter sin superar el límite de recolocación del stent. A continuación, vuelva a hacer avanzar el catéter por el stent.**

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA.CIV y PFO
- Catéter Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Vuelva a posicionar correctamente el stent capturado y repita el procedimiento de colocación del mismo.
- Controle la posición del stent con la ayuda de los marcadores del mismo.
- Tras la colocación del stent, retire el cable de transporte y el microcatéter.
- **Atención: No intente mover el stent una vez que haya comenzado a colocarse en su lugar. Podría provocar daños.**

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Acandis Stent System:

- Este dispositivo sólo debería ser utilizado por profesionales con formación en técnicas neurorradiológicas intervencionistas.
- En general, el implante de stent debe evitarse en los casos en que existe un alto riesgo de hemorragia, tales como pacientes con gastritis o úlcera estomacal.
- Existen pacientes con condiciones clínicas que conllevan el riesgo de un mal resultado o de una operación de emergencia (tales como diabetes mellitus, insuficiencia renal) que deben tomarse muy en cuenta de antemano.
- No debería implantarse cuando haya stents de otros materiales que entren en contacto o se encuentren muy próximos. En tal caso podría darse corrosión electrolítica y formarse, eventualmente, un trombo.
- No exponer el dispositivo a disolventes orgánicos y/o radiación ionizante.
- No utilizar si el envoltorio interior está abierto o dañado.
- El dispositivo es para un solo uso. No debe volverse a esterilizar o a utilizar.
- Las personas alérgicas al Nitinol con que está fabricado el stent podrían sufrir una reacción alérgica a este implante.
- Inspeccionar cuidadosamente el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no haya sufrido daños durante su envío y que las dimensiones son las apropiadas para el procedimiento en cuestión.
- No debe torcerse el sistema de aplicación.
- No debe girarse el sistema de colocación mientras se utiliza.

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 Acandis Stent System recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del stent
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado

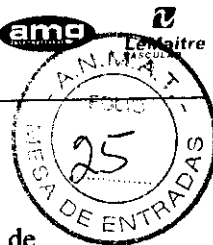
SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel.: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA, CIV y PFO
- C...r Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Porales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

completamente al endotelio, para reducir al mínimo el riesgo de migración del stent al someterlo a un potente campo magnético.

- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el stent 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:

- El Acandis Stent System se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local de Acandis GmbH & Co. KG, 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 Acandis Stent System es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No reusar, reprocesar o reesterilizar.
- Acandis GmbH & Co. KG 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 Acandis Stent System 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 Acandis Stent System no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Acandis Stent System es un neurostent autoexpandible, fabricado con Nitinol, que está indicado para el tratamiento de lesiones en arterias intracraneales con el fin de mejorar la luz del vaso.

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

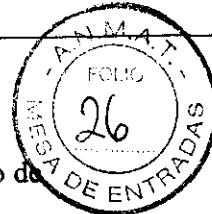
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887



PRODUCTOS

• DES: Stent Coronario con Liberación de Droga

• Stents Coronarios y Periféricos
• Catéter Balón
• Filtro Carotídeo

• Endoprótesis para Aneurisma Aórtico

• Endoprótesis para Aneurisma Torácico

• Dispositivo para cierre de Ductus.C1A,CIV y PFO

• C... Vascular Periférico

• Prótesis de PTFE

• Mallas de Polipropileno

• Prótesis de Dacron
- Woven Polythese
- Knitted DV Polymaille

• Shunts Carotídeos

• Portales Oncológicos
- De Polisulfona
- De Titanio

- 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 & Co. KG para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El Acandis Stent System 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 Acandis Stent System 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 Acandis Stent System 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.

SUCURSALES

Córdoba:
Jerónimo L. de Cabrera 885
(5000) Córdoba
Tel: (0351) 471-1010

Misiones:
Cabred 2371
(3300) Posadas - Misiones
Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15707/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1-5-3-4**, y de acuerdo a lo solicitado por Angiocor S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stent Intracraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca del producto médico: Acandis Stent System

Clase de Riesgo: Clase IV

§. Indicación/es autorizada/s: Restauración de flujo arterial en pacientes con diagnóstico de accidente cerebro vascular isquémico por oclusión de un vaso intracraneal o para usar con materiales de embolización en el tratamiento de aneurismas intracraneales

Modelo/s:

Acandis Aperio System 01-000051

Acandis NeuroClosed System 01-000052; 01-000053; 01-000054; 01-000055; 01-000056; 01-000057

Los distintos números corresponden a distintas medidas de diámetro y longitud

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

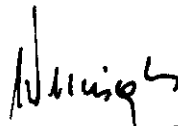
..//

Nombre del fabricante: Acandis GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Theodor Fahrner Strasse 6, D-75177; Pforzheim;
Alemania

Se extiende a Angiocor S.A., el Certificado PM-416-82 en la Ciudad de Buenos
Aires, a11 MAR 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1534



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.