



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1946

BUENOS AIRES,

05 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-346-14-5 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1946

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Microcatéter Acandis, nombre descriptivo Microcatéter intravascular y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, de acuerdo con lo solicitado por ANGIOCOR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 14 y 15 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1946

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-346-14-5

DISPOSICIÓN Nº

1946

LP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PRODUCTOS

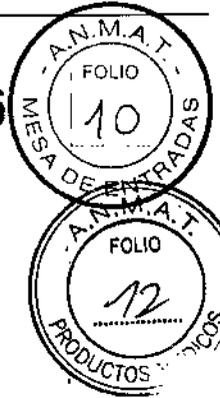
- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductos, CIA CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- 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

05 MAR 2015



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 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

2. Marca y modelo del producto:

Marca: **Microcatéter Acandis**

Modelos: **Microcatéter NeuroSlider®; Microcatéter NeuroBridge®**

3. Nombre del responsable técnico:

Dr. Bernardo Diener
Matrícula Nº 7183
Director Técnico

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-91

5. 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"

6. En el momento de liberación del producto. Luego de su importación, se agrega un rótulo con los datos no incluidos en el rótulo del fabricante.

ANGI COR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

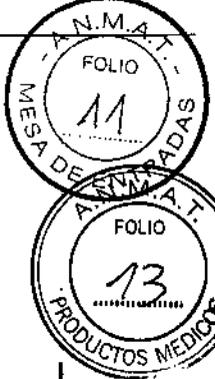
- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductos, CIA, CIV y PFO
- Oc. de Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas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

7. Gráfico del Rótulo:

a) Modelo de rótulo del fabricante

Los rótulos primario y secundario son similares.
 No corresponde rótulo de transporte.

Dispositivo	DISPOSITIVO MICROCATÉTER NEUROSLIDER®
Número de Lote	XX/XX/XXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XX-XXXXXX
Fabricante	acandis Fabricado por: Acandis GmbH & Co. KG Theodor-Fahrner-Strasse 6 75177 Pforzheim Alemania
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno



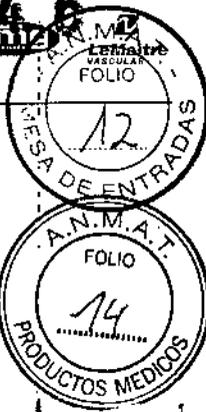
SUCURSALES

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 Perifoneos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ductus.CIA,CIV y PFO
- Stent para Arterioesclerosis Periférica
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Dispositivo	DISPOSITIVO MICROCATÉTER NEUROBRIDGE®
Número de Lote	XX/XX/XXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XX-XXXXXX
Fabricante	acandis- Fabricado por: Acandis GmbH & Co. KG Theodor-Fahrner-Strasse 6 75177 Pforzheim Alemania
Fecha de Fabricación	AAAA-MM
Condición de Uso	Para un solo uso
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco
Atención	Ver instrucciones antes de usar. Manipular con extremo cuidado. No usar si el envase está dañado.
Método de Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno

b) Modelo de rótulo del importador

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 416-91
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		

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 Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

1. Datos básicos contenidos en el rótulo:

- 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 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Marca y Modelo del producto médico
Marca: Microcatéter Acandis
Modelos: Microcatéter NeuroSlider®; Microcatéter NeuroBridge®
- 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: 416-91
- Condición de venta del producto:
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Las indicaciones de uso se aplican para los dos modelos de Microcatéteres Acandis: Microcatéter NeuroSlider®; Microcatéter NeuroBridge®

La única diferencia entre los dos modelos es el diseño del tip.

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 PERFETTA
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
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- 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

2. Descripción del Producto Médico y Prestaciones contempladas:

Los Microcatéteres Acandis están indicados para la introducción de instrumentos de intervención y diagnóstico en vasos periféricos, coronarios y cerebrales. Asimismo, se pueden utilizar como catéteres angiográficos de diagnóstico. Además, están indicados para retirar o aspirar émbolos y trombos blandos recientes en el sistema arterial, incluidos los vasos cerebrales.

Contraindicaciones de uso:

No se conocen contraindicaciones.

Posibles eventos adversos:

Entre los posibles eventos adversos se cuentan los siguientes, entre otros:

- Embolia (aire, cuerpos extraños, placa o trombo)
- Perforación vascular
- Disección arterial
- Espasmo vascular
- Perforación de aneurisma
- Ruptura de aneurisma
- Hemorragia
- Déficits neurológicos que pueden ocasionar un ataque de apoplejía o incluso la muerte
- Infección

3. Conexión a otros productos médicos:

Los Microcatéteres Acandis son dispositivos de un solo lumen abiertos por la parte distal. Los catéteres llevan en el extremo proximal una conexión Luer estandarizada para fijar accesorios.

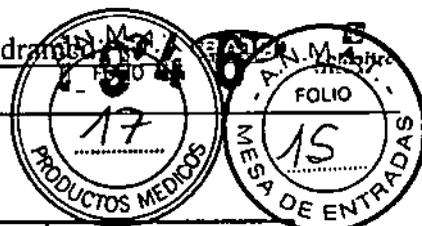
4. Instrucciones relacionadas con la colocación y control del producto médico:

- Los dispositivos Microcatéteres Acandis solo pueden ser usados por médicos con la preparación necesaria para practicar intervenciones intravasculares y técnicas quirúrgicas.
- La presión de infusión no debe sobrepasar los valores indicados en la Tabla de flujo 1. Las presiones por encima del rango recomendado pueden causar grietas en el catéter.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERBETTA
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 Derrames CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Microcatéter	100% de solución salina ml/seg		50% de solución salina 50% de medio de contraste (76%) ml/seg		100% de medio de contraste (76%) ml/seg	
	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
NeuroSlider® 17	0,36	0,81	0,20	0,54	0,06	0,17
NeuroSlider® 21	0,74	1,35	0,40	0,98	0,13	0,38
NeuroSlider® 27	1,74	2,83	1,05	2,43	0,36	1,05
NeuroBridge® 39						
L= 115 cm	4,23	7,95	3,42	6,42	3,00	5,63
L= 125 cm	4,07	7,62	3,28	6,15	2,88	5,40
L= 135 cm	3,90	7,32	3,15	5,92	2,77	5,18
NeuroBridge® 52						
L= 115 cm	9,83	18,43	7,93	14,87	6,97	13,05
L= 125 cm	9,40	17,60	7,58	14,20	6,65	12,45
L= 135 cm	9,00	16,87	7,27	13,60	6,37	11,93
NeuroBridge® 65						
L= 115 cm	17,32	32,43	13,97	26,17	12,25	22,95
L= 125 cm	16,53	30,98	13,33	24,98	11,68	21,92

Tabla de flujo 1 (en caso de utilizar un medio de contraste, hay que tener cuidado de realizar a continuación un aclarado suficiente del catéter)

- Si se produce una interrupción del flujo de infusión, no se debe intentar subsanarla por medio de una infusión a alta presión. Retire el catéter para determinar la causa del bloqueo y/o sustitúyalo por un catéter nuevo.
- No hacer avanzar el microcatéter bajo ninguna circunstancia si se percibe oposición sin averiguar antes la causa de tal oposición por medios fluoroscópicos. Hacer avanzar el producto con oposición puede provocar daños en el catéter o una perforación de los vasos.
- No mover nunca un instrumento intraluminal contra una resistencia dentro del catéter. La aplicación de una fuerza excesiva contra una resistencia puede causar daños en el dispositivo o una perforación vascular.

Inspección previa al uso:

- Antes de la colocación se deben examinar cuidadosamente los catéteres para asegurarse de que no han sufrido ningún desperfecto durante el transporte.
- Bajo ninguna circunstancia se deben usar catéteres dañados o doblados.

SUCURSALES

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

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

ANGIOPOR
 ORLANDO DANIEL PERPETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES. Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Perifericos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Dn...s, CIA, CIV y PFO
- Oc...or Vascolar Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Los componentes del sistema se suministran 'esterilizados mediante óxido de etileno y están indicados exclusivamente para un solo uso. Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el sistema. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.

Procedimiento en el uso de los dispositivos Microcatéteres Acandis:

1. Retire con cuidado el microcatéter del dispensador.
2. Examine el catéter antes del uso para asegurarse de que no esté dañado.
3. Fije una VHR (válvula hemostática rotatoria) a la conexión Luer del microcatéter y aclare el lumen interior con una solución salina heparinizada.
4. Introduzca el catéter cuidadosamente con un alambre guía de un diámetro de hasta 0,038" a través de la VHR de la vaina o del catéter guía.

Precaución:

- El catéter con un diámetro interior de 0,039" solo es adecuado para alambres guía con un diámetro máximo de 0,035".

5. Haga avanzar el alambre guía y el catéter en forma alterna hasta la posición deseada manteniendo un control de fluoroscopia.

Precaución:

- Para facilitar la manipulación del catéter no dotar la parte proximal del mismo con un recubrimiento hidrófilo.

6. Una vez se haya alcanzado la zona objetivo deseada, retirar el alambre guía del catéter.

En aplicaciones del catéter para aspiración:

- Apriete la VHR para evitar un flujo de retorno o una embolización por la entrada de aire.
- Coloque una jeringa rellena parcialmente con una solución salina Heparinizada en la conexión lateral de la VHR y genere vacío tirando del émbolo. En la jeringa entrará sangre hasta compensar el vacío.
- Cuando deje de entrar sangre en la jeringa, retire el catéter y enjuáguelo cuando esté fuera del paciente.

Precaución:

- En aplicaciones del catéter para angiografía: no exceda la presión de infusión máxima

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO BIENER
DIRECTOR TÉCNICO

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
- Endoprotésis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de D... CIA, CIV y PFO
- Oclusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythesc
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

recomendada de 2070 kPa (300 psi). La tasa de flujo media de distintos medios está indicada en la tabla de flujos 1

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la colocación de los dispositivos Microcatéteres Acandis:

- Los microcatéteres Acandis se distribuyen esterilizados y están indicados exclusivamente para un solo uso.
- Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el sistema. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.
- No se debe hacer uso de los microcatéteres Acandis una vez expirada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- No lo utilice más de una vez ni lo vuelva a tratar de esterilizar, ya que esto puede afectar a la integridad estructural del producto y provocar un mal funcionamiento del mismo, que, a su vez, puede provocar lesiones al paciente, complicaciones o incluso la muerte. Además, la reutilización, el retratamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de contaminación del producto y pueden causar una infección al paciente o una infección cruzada, incluso, entre otras cosas, el contagio de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- El recubrimiento hidrófilo de la parte exterior del microcatéter debe mantenerse húmedo para que conserve su capacidad deslizante.
- Cuando el microcatéter se encuentre dentro del cuerpo es conveniente que solo se mueva bajo fluoroscopia. No retire el catéter sin comprobar cómo reacciona la punta.
- Para todos los medios que se utilizan junto con los microcatéteres Acandis se han de observar las instrucciones de uso de los fabricantes.

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

La aplicación de los microcatéteres Acandis no conlleva riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

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

Los microcatéteres Acandis se distribuyen esterilizados y están indicados para un solo uso. Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el sistema. Si se detectan

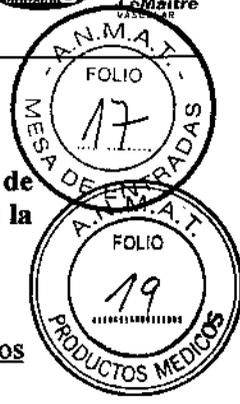
ANGICOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

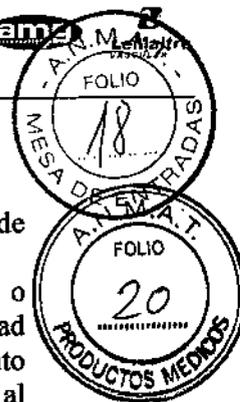
BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

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 Dr. - CIA, CIV y PFO
- Ocusor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythesc
 - Knitted DV Polymarille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis.

- No lo utilice más de una vez ni lo vuelva a tratar o esterilizar, ya que esto puede afectar a la integridad estructural del producto y provocar un mal funcionamiento del mismo, que, a su vez, puede provocar lesiones al paciente, complicaciones o incluso la muerte. Además la reutilización, el retratamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de contaminación del producto y pueden causar una infección al paciente o una infección cruzada, incluso, entre otras cosas, el contagio de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del producto puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- Los microcatéteres son para uso en un solo paciente y por única vez.
- No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Los microcatéteres Acandis no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de colocación.

Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la colocación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después de la colocación del dispositivo.

10. Emisión de radiaciones:

Los microcatéteres Acandis no emiten ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

Los microcatéteres Acandis tiene como función la introducción de instrumentos de intervención y diagnóstico en vasos periféricos, coronarios y cerebrales. Asimismo, se pueden utilizar como catéteres angiográficos de diagnóstico y para retirar émbolos y trombos blandos recientes en el sistema arterial, incluido los vasos cerebrales. Estas funciones sólo pueden verse alteradas si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detectan daños en la barrera estéril o defectos ocasionados durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar catéteres dañados o doblados.

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 Di. - CIA, CIV y PFO
- Occludor Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Se reusa, reprocesa o reesteriliza el dispositivo.
- Continuar utilizando el microcatéter una vez pasada la fecha de caducidad indicada.

En estos casos, la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto y sustituirlo por uno nuevo. Si se trata de un desperfecto, dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con el representante de Acandis según corresponda.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

Los microcatéteres Acandis deben conservarse a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz. El recubrimiento hidrófilo del catéter debe mantenerse húmedo para que conserve su capacidad deslizando.

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

Los microcatéteres Acandis no incluyen ningún medicamento como parte integrante del mismo, ni están destinados a la provisión o suministro de droga alguna.

14. 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 caducidad" señalada en el rótulo, se debe proceder a contactar al representante de Acandis según corresponde o a la destrucción según las normas sanitarias y ambientales vigentes. Bajo ninguna circunstancia se deben usar catéteres dañados o doblados.

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de colocación.
Si en cualquier momento durante el uso del producto se produce una interrupción del flujo de infusión o si se percibe oposición o resistencia dentro del catéter, no continuar utilizándolo ni haciéndolo avanzar sin antes determinar la causa del bloqueo u oposición, ni mover instrumentos intraluminares en caso de detectar resistencias dentro del catéter.

SUCURSALES

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

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

ANGI COR
ORLANDO DANIEL PERFETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-346-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1946**, y de acuerdo con 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: Microcatéter intravascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846-Catéteres, Intravasculares, para Guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microcatéter Acandis

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la introducción de instrumentos de intervención y diagnóstico en vasos periféricos, coronarios y cerebrales. Indicados también para retirar o aspirar émbolos o trombos blandos recientes en el sistema arterial, incluidos los vasos cerebrales. Por último están indicados como catéteres angiográficos de diagnóstico.

Modelo/s: Microcatéter NeuroSlider.

Microcatéter NeuroBridge.

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-416-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~05~~ **05** MAR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1946



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

