



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

DISPOSICIÓN N° 8247

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001228-14-4 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8247

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 , 1886/14 y 1368/15

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 Stent Acclino flex, nombre descriptivo Stent Intracraneal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 188 a 189 y 223 a 232 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-93, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

8247

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-001228-14-4

DISPOSICIÓN Nº

8247

jb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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
- Dispositivos para cierre de Ductos: A.CIV y PFO
- Oclusores Vasculares Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymalle
- Stunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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 4° P
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina
- Marca y Modelo del producto médico**
Stent Acclino® flex
- 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 tres (3) 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: 416-93
- Condición de venta del producto:**
CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

07 OCT 2015

2. Prestaciones contempladas:

El Stent Acclino® flex está concebido para aplicaciones en las que se utiliza material de embolización para el tratamiento de aneurismas craneales.

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
- Dispositivos para cierre de Ductos: A.CIV y PFO
- Oclusores Vasculares Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Contraindicaciones de uso:

La implantación está contraindicada para los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes cuyo tamaño de aneurisma y/o del vaso que sufre el aneurisma no está dentro de los límites indicados.
- Pacientes cuyas características anatómicas o patologías vasculares impidan la introducción segura del stent.
- Pacientes para quienes está contraindicado un tratamiento antiagregante o anticoagulante.

Posibles eventos adversos:

Entre las posibles complicaciones se cuentan las siguientes:

- Reacciones alérgicas
- Isquemia cerebral
- Embolia (aire, cuerpos extraños, placa o trombo)
- Derrame intracerebral
- Déficits neurológicos que pueden ocasionar un ataque de apoplejía o incluso la muerte
- Insuficiencia renal
- Dolor o infección en el lugar de punción
- Hematoma o hemorragia en el lugar de punción
- Hemorragias secundaria
- Seudoaneurisma
- Ruptura de aneurisma o hemorragia
- Oclusión incompleta del aneurisma
- Vasoespasmo
- Ruptura arterial
- Disección arterial
- Trombosis
- Desplazamiento del stent
- Fallo en la colocación del stent
- Oclusión del stent

3. Conexión a otros productos médicos:

El stent Acclino® flex 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 stent Acclino® flex solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de
ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERROTTI
REPRESENTANTE LEGAL

SUCURSALES

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

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

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
- Dispositivos para cierre de Ductos A.C.I.V y PFO
- Oclusores Vasculares Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

la neurorradiología intervencionista y que dominen el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Inspección previa al uso:

- Antes de la colocación del stent Acclino® flex se debe examinar cuidadosamente el dispositivo para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. 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 stent Acclino® flex en caso de aneurisma:

1. Elección

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

Precaución:

- Un stent con el tamaño incorrecto puede causar lesiones vasculares o el desplazamiento del stent.

2. Preparación

- Prepare el acceso al vaso según el procedimiento normalizado y coloque un microcatéter adecuado siguiendo la práctica habitual de forma distal con respecto al aneurisma.

Precaución:

- El stent Acclino® flex está indicado para su uso con el NeuroSlider® 17 de Acandis®. El NeuroSlider® 17 es el único microcatéter cuya compatibilidad con el stent Acclino® flex ha sido demostrada. Para el despliegue y la liberación del stent Acclino® flex se requiere un microcatéter con un diámetro interior de entre 0,0165" y 0,017".

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 PE
REPRESENTANTE

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filgro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivos para cierre de Ductos A.C.I.V y PFO
- Oclusores Vasculares Periféricos
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Coloque el microcatéter de tal forma que el marcador radiopaco distal se encuentre distalmente a una distancia mínima de 4 mm con respecto al cuello del aneurisma.

Precaución:

- En caso de bifurcación o torsión vascular grave de forma distal con respecto al cuello del aneurisma, la punta del microcatéter se deberá colocar en una posición distal más adelantada.

- Retire por completo el cable guía del microcatéter
- Compruebe el estado del envase del stent Acclino® flex y asegúrese de que no presenta desperfectos ni está abierto.
- Saque el dispensador del envase de forma estéril junto con el introductor, el stent previamente cargado y el cable guía.
- Retire con cuidado la unidad del dispensador.
- Examine la unidad antes del 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 stent no debe estar parcialmente doblado.
- El stent no se debe sacar del introductor.

3. Introducción

- Abra la VHR (válvula hemostática rotatoria) en el microcatéter.
- Inserte parcialmente el introductor con el stent previamente cargado en la VHR.

Precaución:

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

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

Precaución:

- Preste atención a que no entre aire en el sistema.

- Abra la VHR y haga avanzar el introductor hasta la base del catéter. Asegúrese de que no queda un hueco entre la punta del introductor y la base del catéter. Fije el introductor cerrando la VHR.

Empuje el cable guía lentamente hacia delante de modo que el stent pase del introductor al microcatéter.

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
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Caréter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ducto CA.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

- Retire el introductor de la VHR en cuanto la parte flexible del cable guía se insertado por completo en el catéter.

Precaución:

- Si la fricción es demasiado alta se puede utilizar el tubo verde de estabilización del cable guía a modo de ayuda.
- Inicie la fluoroscopia como muy tarde cuando el marcado fluoroscópico proximal del cable guía alcance la VHR (véase la Figura 1).

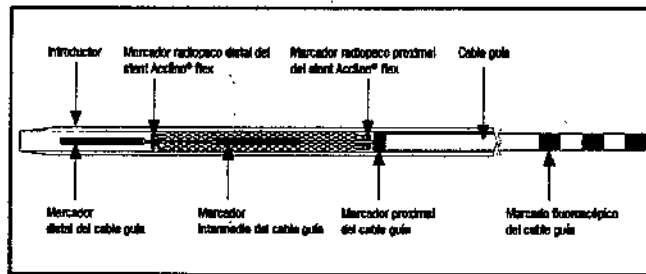


Figura 1: Stent Acclino® flex

- Controle de nuevo la posición del microcatéter y corríjala si fuera necesario. Haga avanzar el stent con precaución hasta la punta del catéter.

Precaución:

- No aplique una fuerza excesiva.
- No haga avanzar el stent bajo ninguna circunstancia si percibe oposición.
- Una vez que el stent se haya transferido por completo al microcatéter, no se podrá insertar de nuevo en el introductor.
- Coloque el stent de tal forma que la punta del marcador distal del cable guía se solape con el marcador radiopaco distal del microcatéter y el marcador intermedio del cable guía quede centrado bajo el cuello del aneurisma (véase la figura 2).

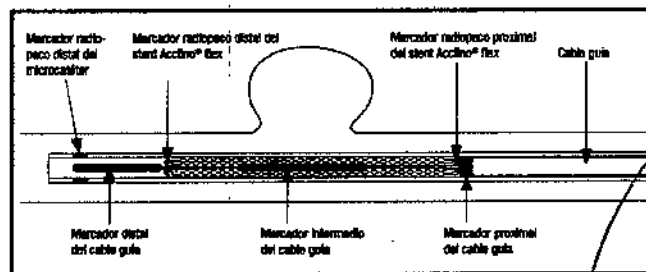


Figura 2. Colocación del stent en el microcatéter

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 Carotideo
- Endoprótesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivo para cierre de Ducto Arterial (A.C.I.V) y PFO
- Oclusores Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titano

4. Despliegue

- Cuando los marcadores distales del stent se encuentren en la posición deseada, puede desplegarse el stent fijando el cable guía y tirando suavemente del microcatéter.
- Los tres marcadores distales del stent se oponen en cuanto el marcador radiopaco distal del microcatéter pasa proximalmente por los marcadores distales del stent (véase la figura 3).

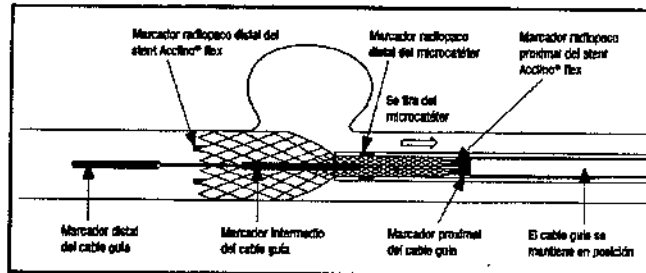


Figura 3. Despliegue del stent al tirar del microcatéter

- Continúe con el despliegue del stent tirando ligeramente del microcatéter mientras se fija el cable guía. Tire el microcatéter hasta que el stent se haya desplegado por completo.

Precaución:

- El stent se puede volver a insertar y recolocar mientras el marcador radiopaco distal del microcatéter no haya pasado por el marcador proximal del cable guía (véase la figura 4).

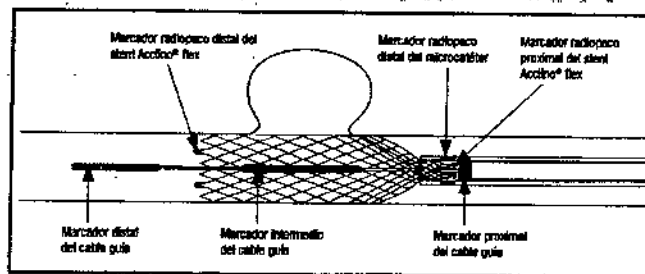


Figura 4. Posición límite del microcatéter para recolocar el stent

- Haga avanzar cuidadosamente el microcatéter sobre el stent parcialmente expandido para recolocarlo. Al hacerlo, fije el stent con ayuda del cable guía.

SUCURSALES

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

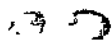
Misiones:
 Cabred 2371
 (3300) Posadas - Misiones
 Tel.: (03752) 422-887

ANGIOCOR
 ORLANDO DANIEL PERRITTA
 REPRESENTANTE LEGAL

Precaución:

- Si al hacer avanzar el microcatéter percibe demasiada oposición, retire el microcatéter con cuidado sin sobrepasar el límite de recolocación del stent. A continuación, vuelva a

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
- Dispositivos para cierre de Ductus A. CIV y PFO
- Occlusores Vasculares Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

empujar el microcatéter sobre el stent parcialmente expandido.

- Vuelva a colocar el stent y repita el proceso de despliegue del mismo.
- Controle la posición del stent con ayuda de sus marcadores.
- Retire el cable guía y el microcatéter después de que el stent se despliegue por completo.

Precaución:

- **No intente mover el stent cuando haya iniciado el despliegue del mismo, ya que puede dar lugar a consecuencias no deseadas. Esté siempre pendiente de los movimientos de la punta del cable y del marcador del stent durante el proceso de despliegue e intente evitarlos en la medida de lo posible.**

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del Stent Acclino® flex:

- El Stent Acclino® flex solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con los conocimientos y la experiencia necesarios en la especialidad de la neurorradiología intervinativa y que dominen el tratamiento de aneurismas intracraneales.
- Antes de la colocación se debe examinar cuidadosamente el dispositivo para asegurarse de que no ha sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- Si percibe oposición, no haga avanzar el stent bajo ninguna circunstancia sin averiguar antes la causa de tal oposición. Hacer avanzar el instrumento con oposición puede provocar daños en el catéter o una perforación de los vasos.
- El stent se puede volver a retraer después de haberse desplegado
- Los componentes se suministran 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 continúe utilizando el producto una vez pasada la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta).
- No lo utilice más de una vez ni lo vuelva a tratar o esterilizar, ya que esto puede afectar a la integridad estructural del dispositivo 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 dispositivo y pueden causar una infección al paciente o una infección cruzada, incluso, entre otras cosas, el contagio de enfermedades infecciosas entre

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

Bernardo Diener
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
- Dispositivos para cierre de Ductos A.CIV y PFO
- Oclusores Vasculares Periféricos
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente.

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

- Ensayos no clínicos han demostrado que el stent Acclino® flex es apto para RM. Es posible realizar una exploración con seguridad a un paciente en un campo magnético estático de 3 teslas después de haberle implantado un stent Acclino® flex. En ensayos no clínicos se midió un aumento de temperatura del stent Acclino® flex inferior a 0,5 °C durante la realización de una RM de 15 minutos de duración en un sistema de RM de 3 teslas. La calidad de imagen de la IRM puede verse afectada si el stent Acclino® flex se encuentra en la misma región que se desea explorar. Se recomienda optimizar los parámetros de imagen.

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

- El Acandis Stent System se suministra “estéril” mediante óxido de etileno (OE). Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el sistema. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante local de Acandis GmbH & Co. KG, para su devolución al fabricante.
- No lo utilice más de una vez ni lo vuelva a tratar o esterilizar, ya que esto puede afectar a la integridad estructural del dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades y la muerte del paciente.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El stent Acclino® flex 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.

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 PEI.
REPRESENTANTE

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
- Dispositivos para cierre de Ductos: A.CIV y PFO
- Oclusores Vasculares Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

El stent Acclino® flex no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante.

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

10. Emisión de radiaciones:

El stent Acclino® flex no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El stent Acclino® flex es un dispositivo autoexpandible, fabricado con Nitinol, que está indicado para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

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 & Co. KG para su remisión al fabricante.

12. Precauciones relacionadas con condiciones ambientales:

El stent Acclino® flex 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 stent Acclino® flex 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.

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 PERA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

PRODUCTOS

- DES: Stent Coronario con Liberación de Droga
- Stents Coronarios y Periféricos
- Catéter Balón
- Filtro Carotídeo
- Endoprotesis para Aneurisma Aórtico
- Endoprótesis para Aneurisma Torácico
- Dispositivos para cierre de Ductos: A CIV y PFO
- Oclusores Vasculares Periféricos
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythene
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Si el producto debió ser retirado durante el procedimiento de implante.

Si en cualquier momento durante el uso del stent Acclino® flex 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.

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 Ductos, CIA, CIV y PFO
- Cierre Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Malla de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - 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

8247



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

Kolpingstraße 5
76327 Pfinztal
Alemania

B) Razón social y dirección del importador:

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

2. Marca y modelo del producto:

Stent Acclino® flex

3. Nombre del responsable técnico:

Dr Bernardo Diener
Matrícula N° 7183
Director Técnico

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 416-93

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.

ANGIOCOR
ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

8247



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 Puntos, CIA, CIV y PFO
- C. ... Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- M... de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titano

7. Gráfico del Rótulo:

a) Modelo de rótulo del fabricante

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

Dispositivo	STENT ACCLINO® FLEX	
Número de Lote	XX/XX/XXX	
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM	
Referencia	XX-XXXXXX	
Fabricante	 Fabricado por: Acandis GmbH & Co. KG Acandis GmbH & Co. KG Theodor-Fahrner-Strasse 6 Kolpingstraße 5 75177 Pforzheim 76327 Pfinztal Alemania Alemania	
Fecha de Fabricación	AAAA-MM	
Condición de Uso	Para un solo uso	
Condición de Almacenaje	Debe conservarse en lugar fresco y seco	
¿Contiene látex?	No	
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: Angiopor S.A. Av. Rivadavia 4260 4° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Director Técnico: Dr. Bernardo Diener Matrícula N° 7183	Autorizado por ANMAT: PM 416-93
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

ANGIOPOR
 ORLANDO DANIEL PERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
 DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001228-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8247**, 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: Stent Intracraneal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stent Acclino flex

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El stent Acclino flex está concebido para aplicaciones en la que se utiliza material de embolización para el tratamiento de aneurismas intracraneales.

Modelo/s: Stent Acclino flex

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: unitario

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-
416-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a 0-7 OCT 2015, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8247

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