



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7818

BUENOS AIRES,

25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000770-15-0 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° 7818

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y el 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 Aperio System, nombre descriptivo Endoprótesis Vasculare Cerebral 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 15 a 16 y 168 a 176 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-416-98, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7818

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-000770-15-0

DISPOSICIÓN N°

LA

7818

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 Ductus.CIA.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

SUCURSALES

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

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

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. Marca y modelo del producto:

Marca: Aperio® System

Modelos: Aperio® System

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 416-98

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:

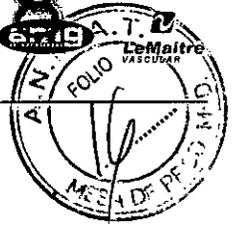
CONDICION DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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.

7. Gráfico del Rótulo:

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
- C... Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythèse
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

Modelo de rótulo del fabricante

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

Dispositivo	APERIO® SYSTEM
Número de Lote	XX/XX/XXX
Fecha de Vencimiento	AAAA-MM
Referencia	XX-XXXXXX
Fabricante	<i>acandis</i> Fabricado por: Acandis GmbH & Co. KG Theodor-Fahmer-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
¿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

a) 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 416-98
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 TECNICO

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
- OX Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - 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

- 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
- c. Marca y Modelo del producto médico
 Marca: Aperio® System
 Modelos:

Código	Diámetro (mm)	Largo (mm)
01-000700	3,5	28
01-000701	4,5	30
01-000702	4,5	40
01-000703	6,0	40

- d. 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".

e. Responsable técnico
 Bernardo Diener
 Matrícula Nº 7183
 Director técnico

f. Registro del producto
 AUTORIZADO POR LA ANMAT: 416-98

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 PERHEITA
 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
- Oclusores Vasculares Periféricos
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

g. Condición de venta del producto:

CONDICION DE VENTA: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2. Prestaciones contempladas

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

Recomendaciones:

Código	Dispositivo Aperio®	Diámetro de vaso recomendado	Microcatereter recomendado
01-000700	3.5 x 28 mm	Desde 1.5 mm hasta 3.0 mm	0.0165" – 0.021"
01-000701	4.5 x 30 mm	Desde 2.0 mm hasta 4.0 mm	0.0165" – 0.021"
01-000702	4.5 x 40 mm	Desde 2.0 mm hasta 4.0 mm	0.021" – 0.027"
01-000703	6.0 x 40 mm	Desde 3.5 mm hasta 5.5 mm	0.021" – 0.027"

Contraindicaciones de uso:

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

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

Posibles eventos adversos:

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

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

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

VA



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
- O. Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotideos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

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

3. Conexión a otros productos médicos

El dispositivo Aperio® System no requiere conexión con otros productos médicos.

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

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

Inspección previa al uso:

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

Procedimiento en el uso del dispositivo Aperio® System:

- 1. Elección**
 - Determine el diámetro interno en la posición de la oclusión, así como la longitud de la primera oclusión.
 - Seleccione un tamaño del dispositivo adecuado a la oclusión.
- 2. Preparación**
 - Prepare el acceso al vaso según el procedimiento normalizado y coloque un microcatéter adecuado de forma distal a la lesión según la práctica habitual.
- 3. Introducción**
 - Compruebe el estado del envase del dispositivo Aperio® System y asegúrese de que no presenta desperfectos ni está abierto

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 PERE
REPRESENTANTE LEGAL

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TECNICO

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
- 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

- Conserve la esterilidad al sacar el dispensador junto con el introductor, el dispositivo previamente cargado y el cable guía del envase.
- Retire con cuidado la unidad del dispensador.
- Examine la unidad antes de su uso y compruebe que no presenta zonas dobladas ni desperfectos
- **Precaución: La punta del cable guía debe encontrarse dentro del introductor.**
- **Precaución: La punta del cable guía no se debe deformar.**
- **Precaución: El dispositivo no puede estar parcialmente desplegado.**
- **Precaución: El dispositivo no se debe empujar fuera del introductor.**
- Abra la VHR (válvula hemostática rotatoria) en el microcatéter.
- Inserte parcialmente el introductor con el dispositivo previamente cargado en la VHR.
- Nota: La punta del introductor no debe tocar el eje del catéter.
- Cierre ligeramente la VHR y aclare con una solución salina heparinizada hasta que ésta fluya desde el extremo proximal del introductor.
- **Precaución: ¡Preste atención a que no entre aire en el sistema!**
- Abra la VHR y haga avanzar el introductor hasta la base del catéter. Asegúrese de que no queda un hueco entre la punta del introductor y la base del catéter. Fije el introductor cerrando la VHR.
- Empuje el cable guía lentamente hacia delante de modo que el dispositivo pase del introductor al microcatéter.
- Retire el introductor de la VHR en cuanto la parte flexible del cable guía se haya insertado por completo en el microcatéter. El extremo de la parte flexible se identifica con una transición óptica de brillante a mate oscuro (tras aprox. 40 cm).
- **Precaución: No deseche el introductor antes de haber completado el procedimiento.**
- Nota: Si la fricción es demasiado alta se puede utilizar el tubo verde de estabilización del cable guía a modo de ayuda. El tubo verde se engloba en la entrega de dispositivos compatibles con un microcatéter de 0,0165" a 0,021" ID.
- Utilice el cable guía para desplazar el dispositivo distalmente mientras fija el microcatéter.
- **Precaución: No aplique una fuerza excesiva.**
- **Precaución: Si percibe oposición, no haga avanzar el dispositivo bajo ninguna circunstancia.**
- Inicie la fluoroscopia como muy tarde cuando el marcado fluoroscópico proximal del cable guía alcance la VHR (véase la figura 1).

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.CLA.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

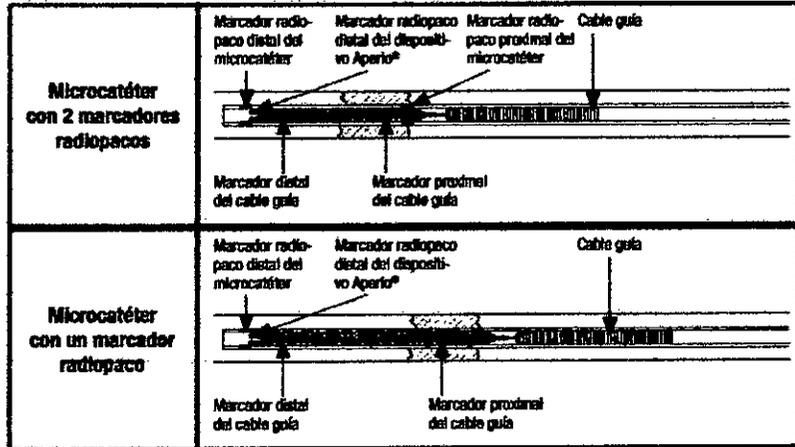


Figura 1. Dispositivo en la posición recomendada antes de desplegarlo

4. Despliegue

- Si el dispositivo está en la posición adecuada, podrá desplegarlo fijando el cable guía y retirando suavemente el microcatéter (véase la figura 2).
- Nota: La longitud del dispositivo desplegado se puede ajustar a la longitud del trombo.

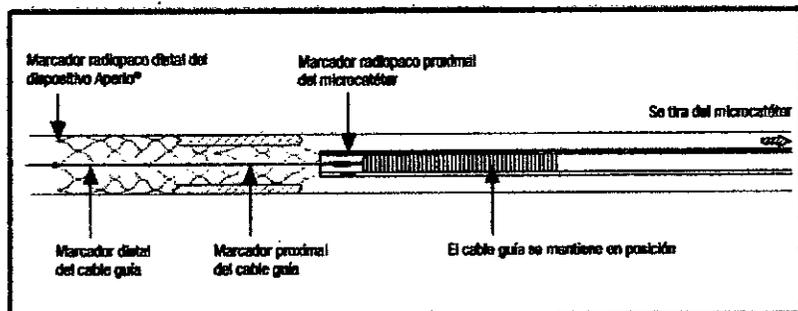


Figura 2. Despliegue del dispositivo

- Los tres marcadores radiopacos del dispositivo se oponen en cuanto el marcador radiopaco distal del microcatéter pasa proximalmente por los marcadores distales del dispositivo.
- Continúe con el despliegue del dispositivo tirando ligeramente del microcatéter mientras se fija el cable guía.
- **Precaución:** Despliegue el dispositivo lo máximo posible hasta que el extremo proximal del marcador del cable guía se solape con el marcador radiopaco distal del microcatéter (véase la figura 3).

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

lx

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 Ductus.CIA.CIV y PFO
- O Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

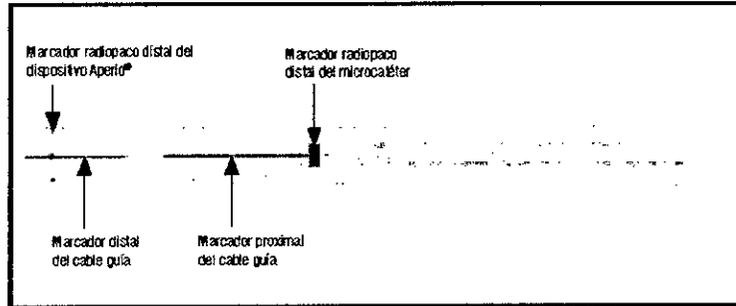


Figura 3. Despliegue máximo del dispositivo Aperio® System

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

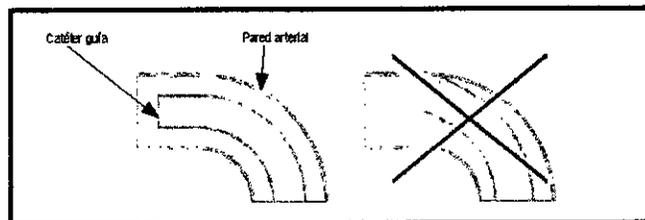


Figura 4. Orientación recomendada de la punta distal del catéter guía

5. Extracción

- Retire lentamente y con cuidado el dispositivo desplegado con el trombo pinzado.
- Nota: Durante la retirada del trombo se recomienda aspirar, especialmente cuando el trombo se está acercando al catéter guía.
- Retire el sistema (dispositivo y microcatéter) junto con el trombo en el catéter guía y tire del mismo.
- Abra la VHR del catéter guía antes de retirar el microcatéter y el dispositivo por completo del catéter guía.
- Compruebe que el procedimiento se haya realizado correctamente y que el flujo arterial sea suficiente.
- En el caso de tener que repetir el procedimiento para restablecer el flujo arterial, proceda como sigue:

SUCURSALES

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

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

ORLANDO DANIEL BERRETTA
 REPRESENTANTE LEGAL
 ANGIOCOR

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
- O Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythese
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

- Limpie el dispositivo cuidadosamente con una solución salina estéril y compruebe que no presenta daños.
- Si no observa ningún fallo mecánico, vuelva a retraer el dispositivo en el introductor (empujar el introductor desde el extremo proximal del cable) y repita el procedimiento tal como se ha explicado anteriormente.
- **Precaución: No realice más de tres intentos con el dispositivo Aperio® System para recanalizar el vaso.**
- Si se observan fallos mecánicos, NO siga utilizando el dispositivo. Continúe la terapia con un dispositivo Aperio® System nuevo y repita el procedimiento tal como se ha descrito anteriormente.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del dispositivo Aperio® System

- El dispositivo Aperio® System debe ser utilizado únicamente por médicos con una prolongada experiencia y conocimientos previos en el ámbito de la neurorradiología intervencionista.
- Antes de su colocación se debe examinar cuidadosamente el dispositivo Aperio® System para asegurarse de que no haya sufrido ningún desperfecto durante el transporte. Bajo ninguna circunstancia se deben usar componentes dañados o doblados.
- Si percibe oposición, no haga avanzar el dispositivo Aperio® System 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.
- No realice más de tres intentos con el dispositivo Aperio® System para recanalizar el vaso.
- Con cada nuevo dispositivo Aperio® System deberá utilizar un microcatéter nuevo.
- Después de desplegarlo, el dispositivo se puede acortar.

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

- Se debe tener cuidado al cruzar un dispositivo Aperio® System recién implantado con un catéter de ultrasonido intravascular (IVUS), una guía o un catéter balón, evitando modificar la estructura geométrica del dispositivo.
- La exploración con imágenes de resonancia magnética (IRM) no debe realizarse hasta que el implante se haya incorporado completamente al endotelio, para reducir al mínimo el riesgo de migración al someterlo a un potente campo magnético.
- La quimioterapia y la radioterapia pueden hacer que el dispositivo Aperio® System migre debido a la disminución de tumores, erosión del stent o hemorragias musculares.

SUCURSALES

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

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

ANGIOCCR
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
- Ortesis Vascular Periférico
- Prótesis de PTFE
- Mallas de Polipropileno
- Prótesis de Dacron
 - Woven Polythése
 - Knitted DV Polymaille
- Shunts Carotídeos
- Portales Oncológicos
 - De Polisulfona
 - De Titanio

7818

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

- El Aperio® System se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE) y está indicado para un solo uso. Si está dañada la barrera estéril, no se debe usar el producto. Si se detectan desperfectos, póngase en contacto con su representante de Acandis GmbH & Co. KG.
- No continúe utilizando el producto una vez pasada la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta)
- No reutilice, trate o vuelva a esterilizar el producto. En caso de reutilizar, tratar o volver a esterilizar el producto se pueden ver comprometidos la integridad estructural de los componentes y/o provocar su mal funcionamiento, lo que a su vez puede llevar a complicaciones, lesiones o incluso la muerte del paciente. Además, reutilizar, tratar o volver a esterilizar el dispositivo también presenta el riesgo de que se contaminen sus componentes y pueda provocar infecciones o infecciones cruzadas, lo que implica, entre otras consecuencias, el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de los distintos componentes puede provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.
- Durante todo el proceso deberán aclararse constantemente los siguientes componentes:
 - Vaina introductora y catéter guía.
 - Catéter guía y microcatéter.
 - Microcatéter y cable guía del dispositivo Aperio® System.

8. Advertencias sobre la reutilización

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

Cambios del funcionamiento del producto médico

SUCURSALES

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

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

ANGIOCOR
DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LOCAL

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
- 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

788

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

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 dispositivo Aperio® 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 dispositivo Aperio® 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 dispositivo Aperio® System 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

ORLANDO DANIEL PERINETTA
REPRESENTANTE LEGAL

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

BERNARDO DIENER
DIRECTOR TÉCNICO

W



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000770-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7818** 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: Endoprótesis Vascular Cerebral

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

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

Clase de Riesgo: IV

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

también son buenos candidatos para el tratamiento con el dispositivo Aperio System.

Modelo/s:

01-000700 - Diámetro: 3.5 mm - Largo: 28 mm

01-000701 - Diámetro: 4.5 mm - Largo: 30 mm

01-000702 - Diámetro: 4.5 mm - Largo: 40 mm

01-000703 - Diámetro: 6.0 mm - Largo: 40 mm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unidad

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-416-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a25.SEP.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7818

↓


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