



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004854-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004854-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio Schäfer S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1827-11

Nombre descriptivo: Stent neurovascular

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

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

Modelos:
CREDO®:

01-000930
01-000931
01-000932
01-000933
01-000935
01-000936
01-000937
01-000938
01-000940
01-000941
01-000942
01-000943
01-000945
01-000946
01-000947
01-000948
01-000950
01-000951
01-000952
01-000953

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El CREDO® Stent está diseñado para el tratamiento de vasoconstricciones intracraneales manteniendo abierto el vaso sanguíneo tras el tratamiento previo necesario.

El stent CREDO® junto con el catéter balón para ATP NeuroSpeed® está indicado para la ampliación del diámetro vascular de las arterias intracraneales (como ICA, MCA, VA/V4, BA) que sean accesibles y adecuadas para el sistema (stent con catéter con balón para ATP), en pacientes:

- con estrechamientos vasculares (grado máximo de estenosis intracraneal > 70 %) causados por arterioesclerosis (clínica, en antecedentes o probable según pruebas de laboratorio), en los que existe una notable perturbación de la circulación (patrón de infarto hemodinámico e indicios de restricción de la circulación colateral), a pesar de una terapia intensiva con medicación;
- que, a pesar de la terapia antiplaquetaria, tras al menos dos accidentes cerebrovasculares vuelven a ser sintomáticos (refractarios a la terapia);
- mayores de 18 años;
- en los que el último accidente cerebrovascular se haya producido al menos 7 días antes y que hayan sido diagnosticados tras el accidente cerebrovascular con un valor de 3 o inferior en la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.

o bien

- con evidencia de una oclusión de gran vaso intracraneal (Large Vessel Occlusion, LVO);
- mayores de 18 años;
- con una oclusión vascular aguda y persistente a causa de una estenosis intracraneal de grado alto, en los que no se contemple o fracase la terapia alternativa;
- con sospecha de una estenosis de fondo de las arterias ocluidas que, según la decisión del médico encargado del tratamiento, sea adecuada para el uso de PTA y stent;

- con núcleo de infarto pequeño a mediano antes de comenzar la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El envase incluye: 1 stent, 1 sistema de introducción: compuesto por un introductor y un catéter guía, 1 guía de transporte calibre 2F, 1 portador de guía de transporte

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Acandis GmbH

Lugar de elaboración:

Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004854-25-1

Nº Identificador Trámite: 69415

AM