



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004856-25-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004856-25-7

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: 1827-12

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® heal:

01-001930

01-001931

01-001932
01-001933
01-001935
01-001936
01-001937
01-001938
01-001940
01-001941
01-001942
01-001943
01-001945
01-001946
01-001947
01-001948
01-001950
01-001951
01-001952
01-001953

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El stent CREDO® heal junto con el catéter balón para ATP NeuroSpeed® está indicado para la ampliación del diámetro de los vasos de las arterias intracraneales (como por ejemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que están disponibles y son idóneas para el sistema (stent con catéter balón para ATP) en los pacientes:

- con un estrechamiento arteriosclerótico de los vasos (estenosis intracraneales en grado máximo > 70 %) relacionado con arteriosclerosis (probablemente clínica, anamnésica o química de laboratorio), que presentan una molestia circulatoria clara (patrón de infarto hemodinámico y indicio de colaterales limitados), a pesar del tratamiento medicamentoso intensivo
- que a pesar de terapia antiagregante después de al menos dos eventos (ataque de apoplejía) de nuevo son sintomáticos (refractarios a la terapia)
- de más de 18 años
- en los que el último ataque de apoplejía haya tenido lugar al menos 7 días antes y a los que se les haya diagnosticado un deterioro después del ictus de un valor de 3 o menos según la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento.

O

- con evidencias de oclusión importante de los vasos intracraneales (Large Vessel Occlusion LVO),
- de más de 18 años
- con oclusión vascular persistente aguda causada por estenosis intracraneal de alto grado en la que no se consideran o no son satisfactorios conceptos terapéuticos alternativos
- con presunta estenosis subyacente de la arteria ocluida, la cual es apta para ATP y colocación de stent conforme a la evaluación del médico
- con núcleo de infarto pequeño a moderado antes de iniciarse la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: contiene heparina sódica proveniente de mucosa porcina

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:

Theordor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1827-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004856-25-7

Nº Identificadorio Trámite: 69417

AM