



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1827-13#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1827-13 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8564/25 de fecha 14 noviembre 2025
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NeuroSpeed® 01-000605 01-000600 01-000601 01-000602 01-000603 01-000604 01-000615 01-000610 01-000611 01-000612 01-000613 01-000614	NeuroSpeed®
		01-000605
		01-000600
		01-000601
		01-000602
		01-000603
		01-000604
		01-000615
		01-000610
		01-000611
		01-000612
		01-000613
		01-000614
		01-000620
		01-000621
		01-000622
		01-000623
		01-000624

		01-000630 01-000631 01-000632 01-000633 01-000634
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto Aprobado por Disp.8564/25	Tabla 1: Tabla de conformidad Presión de inflado: expresada en kPa. CONTRAINDICACIONES La aplicación está contraindicada en los siguientes pacientes: • Pacientes en los que se supone que no se puede realizar una angioplastia eficaz de la lesión. • Pacientes en los que el tratamiento con antiagregantes plaquetarios y/o anticoagulantes está contraindicado. • Pacientes cuya angiografía indique que las correspondientes condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular debido a tortuosidad vascular grave. Se pueden dar contraindicaciones generales relacionadas con tratamientos endovasculares y/o angiografías. COMPLICACIONES Entre las posibles complicaciones se cuentan las siguientes: • Complicaciones generales relacionadas con tratamientos endovasculares y/o angiografías (p. ej., hemorragia (intracerebral), embolia (por aire, cuerpos extraños, placa o trombo), fiebre, disección vascular, perforación vascular, angiorrexia, síndrome de hiperperfusión, infección, isquemia/infarto (cerebral), hemorragias recurrentes, reacciones provocadas por exposición a radiaciones, hemorragia subaracnoidea, accidente tromboembólico/apoplejía, vasoespasma) • Complicaciones generales relacionadas con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, anestésicos y agentes de contraste (p. ej., insuficiencia renal) • Complicaciones relacionadas con un acceso vascular (p. ej., hematoma o hemorragia en el punto de punción, dolor y/o infección en el punto de punción) • Posibles problemas durante la inserción del catéter (p. ej., mal funcionamiento del balón, rotura del catéter, posición incorrecta del catéter, el catéter no se puede retraer, dobleces en el catéter, compresión del catéter, daños en el catéter, no se pueden aplicar medios diagnósticos o terapéuticos, retraso (significativo) en el tratamiento, no se puede acceder al área deseada o no puede hacerse con seguridad, el lumen del hilo guía no se puede enjuagar, delaminación o degradación del recubrimiento hidrófilo, durante la angioplastia se introducen partículas en el torrente sanguíneo, el stent no se puede introducir y/o retirar) • Otras complicaciones asociadas al catéter (p. ej., reacciones alérgicas al material del catéter, embolización (distal) con áreas anteriormente no afectadas incluidas, (re)estenosis)

		• Déficits neurológicos (p. ej., disfasia, hemiparesia, hemiplejia, pérdida de visión, parálisis del nervio oculomotor, trastornos del habla) • Muerte PRECAUCIONES • El producto se distribuye estéril y está indicado exclusivamente para un solo uso. • Si la barrera estéril está dañada o el embalaje se ha abierto accidentalmente, no se debe usar el producto. Si detecta daños, póngase en contacto con su representante de Acandis®. • No use el producto si se ha superado la fecha de caducidad indicada (véase la etiqueta). • No reutilice, reprocese ni reesterilice el producto. Si el producto se reutiliza, reprocesa o reesteriliza, se puede ver comprometida 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, reprocesar o reesterilizar el producto 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. Las contaminaciones de los distintos componentes pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente. • El recubrimiento hidrófilo de la parte exterior del catéter debe mantenerse húmedo para que conserve su capacidad deslizante. • Cuando el catéter se encuentra dentro del cuerpo, es conveniente que solo se mueva bajo fluoroscopia. No retire el catéter sin comprobar cómo reacciona la punta. • Para todos los materiales utilizados junto con el catéter con balón PTA se han de tener en cuenta las instrucciones de uso de los fabricantes.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter Balón para ATP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Catéter Balón para ATP NeuroSpeed® está indicado para el tratamiento de estenosis intracraneales.

Modelos: NeuroSpeed®

01-000605

01-000600

01-000601

01-000602

01-000603
01-000604
01-000615
01-000610
01-000611
01-000612
01-000613
01-000614
01-000620
01-000621
01-000622
01-000623
01-000624
01-000630
01-000631
01-000632
01-000633
01-000634

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Acandis GmbH

Lugar de elaboración: Theodor-Fahrner- Straße 6, 75177 Pforzheim, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 19 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 78279