



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2357

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1436/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Microker Medical Argentina S.R.L 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 2337**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Apollo, nombre descriptivo Stent Intracraneal y nombre técnico Endoprótesis (Stents), de acuerdo a lo solicitado, por Microker Medical Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 y 38 a 46 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1444-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 2357**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1436/09-1

DISPOSICIÓN N°

*1*

*2357*

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2357

Nombre descriptivo: Stent Intracraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Apollo.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar el diámetro de arterias cerebrales en  
pacientes con arteriosclerosis intercraneal.

Modelo/s: A4018  
A4023  
A2508  
A2513  
A2518  
A3008  
A3013  
A3018  
A3023  
A3508  
A3513  
A3518  
A3523  
A4008  
A4013

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203,  
China.

Expediente N° 1-47-1436/09-1  
DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 2 3 5 71



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

23571

**3. INSTRUCCIONES DE USO**

**Directiva de uso:**

El sistema APOLLO está indicado para el tratamiento de pacientes con accidente cerebro vascular (stroke) intracraneal atribuible a arterioesclerosis en vasos intracraneales de 2,5 a 4,0 mm de diámetro con un 50% de estenosis, cuya lesión pueda ser accedida por un sistema de stent.

Nombre del Producto: Sistema de Stent Intracraneal APOLLO  
Datos del Fabricante: MicroPort Medical Co., Ltd.  
Dirección: 501 Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203, P.R.China  
Teléfono: +86 - 21 3895 4600  
Fax: +86 - 21 5080-1305  
E-mail: customerservice@microport.com  
[Http://www.microport.com](http://www.microport.com)

Esterilización Óxido de Etileno  
Cantidad: 1

**Vida Útil de 2 años**

Para ser utilizado una única vez. No reutilice este dispositivo  
Evite la alta presión. No exponga el producto a la luz solar o el gas corrosivo. Evite fuentes de calor directo. Mantenga en lugar seco, limpio y aireado.

Importador: Microker Medical Argentina Srl  
Dirección: M. Ugarte 1603. Capital Federal  
Director Técnico: Germán Szmulewicz  
Matrícula Número: 6324

**A.N.M.A.T. Registro N° 1444-44**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 10°A (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845  
[customer@microkermedical.com.ar](mailto:customer@microkermedical.com.ar)

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario  
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
[rosario@microkermedical.com.ar](mailto:rosario@microkermedical.com.ar)

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 424-3454  
[cordoba@microkermedical.com.ar](mailto:cordoba@microkermedical.com.ar)

Gerardo Rigaldo  
A. Poderado  
Microker Medical Arg.

[www.microkermedical.com.ar](http://www.microkermedical.com.ar)

### 3.2 Seguridad y Eficacia conforme a resolución GMC 72/98:

- MDD 93/42/EEC** Directiva Dispositivo Médico
- EN 550:1994** Esterilización de productos medicos - Validación y control de rutina de esterilización de óxido de etileno
- EN 868-2:1999** Materiales de embalaje y sistemas dispositivos medicos los cuales son esterilizados - Parte 2: esterilización recapitalización de requerimientos y métodos de apoyo
- EN 868-5:1999** Materiales y sistemas de envasado para productos médicos que van a ser esterilizados - Parte 5: el calor y el auto sellado, bolsas y rollos de papel y construcción de película plástica -Requisitos y métodos de ensayo
- EN 980:2003** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de los dispositivos médicos
- EN 1041:1998** Información facilitada por el fabricante de Dispositivos médicos
- EN 12006-3:1998** Implantes quirúrgicos no activos, requisitos particulares para los implantes cardiacos y vasculares-part3: dispositivo endovascular
- EN 14299:2004** Implantes quirúrgicos no activos - Requisitos particulares para los implantes cardiacos y vasculares - Requisitos específicos para stents arteriales
- EN ISO 10555-1: 1996 /A1:1999 A2:2004** Estéril, único - el uso de catéteres intra vasculares-parte 1:requisitos generales
- EN ISO 10555-4: 1997** Estéril, único - el uso de catéteres intra vasculares - parte 4:catéter de dilatación con balón
- EN ISO 10993-1:2003** Evaluación biológica de dispositivos médicos-Parte 1: Evaluación y pruebas
- ISO 10993-2:1992** Evaluación biológica de dispositivos médicos-Parte 2: Requisitos en materia de bienestar animal
- EN ISO 10993-3:2003** Evaluación biológica de productos médicos - Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva
- EN ISO 10993-4:1992** Evaluación biológica de productos médicos parte 4. Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre
- EN ISO 10993-5:1995** Evaluación biológica de productos médicos - Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
- ISO 10993-6:1994** Evaluación biológica de productos médicos - Parte 6: Ensayos de los efectos locales después de la implantación
- ISO 10993-7:1995** Evaluación biológica de dispositivos médicos-Part7:Residuos de la esterilización por óxido de etileno

*Esteban Rigaldo*  
Escriba el nombre y apellido del representante autorizado.  
Escriba el cargo del representante autorizado.  
Escriba el número de documento de identidad del representante autorizado.

# Microker Medical

Argentina

3571

40

**EN ISO 10993-10:2002/A1:2006** Evaluación biológica de productos médicos Parte 10.  
Las pruebas de irritación y sensibilización

**EN ISO 10993-11:2006** Evaluación biológica de dispositivos médicos-Parte 11:  
Ensayos de toxicidad sistémica

**EN ISO 10993-12:2004** Evaluación biológica de dispositivos médicos-Parte 12: Ejemplo  
y preparación de materiales de referencia

**EN ISO 11138-2: 2006** esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos

**EN ISO 14155-1:2003** Investigación clínica de productos sanitarios para humanos  
- Parte 1: Requisitos generales (ISO 14155-1:2003)

**EN ISO 14155-2:2003** Investigación clínica de productos sanitarios para humanos  
- Parte 2: Planes de investigación clínica (ISO 14155-2:2003)

**EN ISO 14630-2005** Implantes quirúrgicos no activos, requisitos generales

**EN ISO 14644-1:1999** Salas limpias y ambientes controlados asociados - parte 1:  
clasificación de aire

**EN ISO 14644-2:2000** Salas limpias y ambientes controlados asociados - parte 2:  
especificaciones para el ensayo y la vigilancia para demostrar continuo cumplimiento con la  
norma ISO 14644-1

**ISO 14644-3:2005** Salas limpias y ambientes controlados asociados - parte 3: métodos  
de ensayo y metrología

**EN ISO 14644-4:2001** Salas limpias y ambientes controlados asociados - parte 4:  
diseño, construcción y puesta en marcha

**EN ISO 14644-5:2004** Salas limpias y ambientes controlados asociados - Parte 5:  
Operaciones

**EN ISO 14698-1:2003** Salas limpias y ambientes controlados asociados -  
Biocontaminación de control - Parte 1: Principios generales y métodos

**EN ISO 14698-2:2003** Salas limpias y ambientes controlados asociados -  
Biocontaminación de control - Parte 2: Evaluación e interpretación de datos de  
biocontaminación

**EN ISO 14971: 2007** Dispositivos médicos - la aplicación de la gestión de riesgos a  
dispositivos médicos

**ISO 2247-2000** Envases completos, llenado de paquetes y la unidad de transporte  
-pruebas de cargas fijas y vibraciones de baja frecuencia

**ISO 2248-1985** Envases completos, llenado de paquetes de transporte vertical -  
prueba de impacto por caída

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845  
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario  
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 424-3494  
cordoba@microkermedical.com.ar

*Mattias Rigaldo*  
Aprobado  
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar



# Microker Medical

Argentina

- ISO 5832-5:2005** Implantes para la cirugía-materiales metálicos-Parte 5: forjado cobalto-cromo-níquel, aleación de tungsteno
- ISO 11135: 2004** Esterilización de productos médicos - óxido de etileno - Requisitos para el desarrollo, la validación y la rutina el control de un proceso de esterilización de dispositivos médicos
- ISO 11607-1: 2006** Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos de los materiales de barrera estéril sistemas y sistemas de envasado
- ISO 11607-2: 2006** Embalaje para productos médicos esterilizados terminalmente-Parte 2: Requisitos para la formación, sellado y ensamblaje proceso
- ISO13485: 2003** Dispositivos médicos - sistemas de gestión de calidad -Requisitos para fines reglamentarios
- ISO 14155: 1996** Investigación clínica de productos sanitarios
- ISO 15223/A2:2004** Dispositivos médicos, los signos para ser usados con los dispositivos médicos etiquetas, el etiquetado y la información que debe facilitarse
- ISO 25539-1:2003** Implantes cardiovasculares - Dispositivos endovasculares - Parte 1: prótesis endovascular, 7.3.3.5.3 Fatiga
- ISO 15394 : 2000** Envases de código de barras y símbolos bidimensionales para transporte marítimo, el transporte y la recepción de las etiquetas
- ASTM F 88:2000** Método de prueba estándar para el sello de fuerza flexibles de barrera materiales
- ASTM F 90:2001** especificación estándar de forjado cobalto-20 cromo-15 tungsteno-10 de aleación de níquel para cirugía implante aplicaciones (uns r30605)
- ASTM F 1886:1998** Método de prueba estándar para determinar la integridad de los sellos para médicos de envases de Inspección Visual
- ASTM F 1929-1998** Método de prueba estándar para la detección de fugas en el sello Poroso Médico de envases por penetración de tinte
- ASTM F 1980:2002** Guía estándar para el envejecimiento acelerado de paquetes de productos sanitarios estériles
- ASTM F 2052-02** Método de prueba estándar para la medición de la fuerza magnética inducida por los desplazamientos de de dispositivos médicos de resonancia magnética en el Medio Ambiente
- ASTM F 2119-01** Método de prueba estándar para la evaluación de imágenes de RM de Implantes pasivos
- ASTM F 2182-02** Método de prueba estándar para la medición del Radio de frecuencia inducida Calefacción cerca durante implantes pasivos de imágenes por resonancia magnética

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845  
customer@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario  
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
rosario@microkermedical.com.ar

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 424-3494  
cordoba@microkermedical.com.ar

*Matias Rigoldo*  
Aprobado  
Microker Medical Arg.

www.microkermedical.com.ar

**ASTM F 2213-04** Método de prueba estándar de medición de par magnético inducido sobre implantes pasivos de Resonancia Magnética en el Medio Ambiente

**ASTM F 2503-05** Marcado de norma práctica para los dispositivos médicos y otros Items para la Seguridad en la Resonancia Magnética de Medio Ambiente

**ANSI/AAMI ST67:2003** Esterilización de productos sanitarios - Requisitos para productos etiquetados 'estéril'

**MEDDEV2.7.1** Documento de orientación sobre la evaluación de los datos clínicos de los dispositivos médicos

**GHTF/SG1/N43:2005** Etiquetado de Dispositivos Médicos

## Efectos adversos potenciales

Los efectos adversos potenciales que aparecen a continuación pueden asociarse al uso de sistema de stent APOLLO en arterias intracraneales:

- Infarto agudo de miocardio
- Muerte
- Disección
- Reacciones de la droga a agentes antiplaquetarios o anticoagulantes o medios de contraste.
- Émbolos distales (aire, tejido o tromboticemboli – embolia relacionada con la liberación de heparina.)
- Fístula
- Hemorragias que requieren transfusión
- Hipotensión / Hipertensión
- Infección y dolor en el sitio de acceso
- Hemorragia intracraneal
- Isquemia cerebral
- Pseudoaneurisma femoral
- Restenosis del segmento del segmento con soporte de stent
- Espasmo vascular
- Deformación del stent
- Embolización del stent
- Trombosis / oclusión del stent
- Infarto (stroke) / accidente cerebrovascular
- Oclusión total de una arteria intracraneal
- Ruptura o perforación de vasos

**3.3** El sistema APOLLO está compuesto por el stent APOLLO y el Catéter de Entrega. El stent debe ser previamente montado sobre el balón del Catéter de Entrega. El balón se expande hasta el diámetro especificado.

#### **3.4 Procedimiento de entrega**

- 1) Prepare el sitio de acceso vascular según la práctica estándar.
- 2) De ser necesario, predilate la lesión con el catéter de dilatación con balón de tamaño adecuado para permitir avance libre de obstáculos del stent y el Catéter de Entrega.
- 3) Cargue el extremo distal del stent y el Catéter de Entrega en la porción proximal de la cuerda guía. Abra la válvula hemostática de rotación (ubicada en el catéter guía) lo máximo posible mientras mantiene la posición de la cuerda guía a través de la lesión. Haga avanzar el stent y el Catéter de entrega por sobre la cuerda guía hasta la lesión en cuestión.
- 4) Utilice las marcas radiopacas en el balón para posicionar el stent a través de la lesión. Realice las angiografías necesarias para confirmar la posición del stent.
- 5) Ajuste la válvula hemostática. El stent se halla listo para ser desplegado.

#### **Procedimiento de despliegue del stent**

1) Precaución: Lea la etiqueta del producto para verificar el diámetro interno del stent y la presión máxima de expansión (RBP). No exceda la presión máxima de inflado indicada en la tarjeta de cumplimiento de normas. No expanda el stent más allá de los 40 mm de diámetro interno.

No exceda la presión máxima indicada en la tarjeta de cumplimiento de normas y no expanda el stent más allá de los 40 mm de diámetro interno.

2) Despliegue lentamente el stent presurizando el Catéter de Entrega en aumentos de 2,0 atm, cada 5 segundos hasta que el stent se haya expandido por completo. Mantenga esta presión durante 30 segundos. Si fuera necesario, vuelva a presurizar el Catéter de Entrega o presurícelo más para asegurarse la total aposición del stent en la pared vascular.

3) Si el tamaño del stent desplegado aún no es el adecuado respecto del diámetro vascular de referencia, puede utilizarse un catéter dilatador de balón (BDC) de diámetro más grande para lograr una mayor expansión del stent. Si la angiografía inicial está por debajo de lo óptimo, se puede expandir más el stent utilizando un catéter dilatador con balón. Si esto es necesario, el segmento con soporte de stent deber ser atravesado nuevamente con una cuerda guía prolapsada para evitar alterar la geometría del stent. Los stents implantados no deben dejarse por debajo de su dilatación.

4) Desinfe el Catéter de Entrega llevando a la posición negativa el dispositivo de inflado durante algunos segundos.

## Procedimiento para retirar el sistema de entrega

- 1) Asegúrese que el Catéter de Entrega esté completamente desinflado. Coloque el dispositivo de inflado en posición de presión neutral.
- 2) Abra por completo la válvula hemostática de rotación.
- 3) Mientras mantiene la posición de la cuerda guía y la presión neutral en el dispositivo de inflado, retire el Sistema de Entrega.
- 4) Ajuste la válvula hemostática.

Repita la angiografía para evaluar la condición del área del stent y confirmar la aposición del stent a la pared vascular. Si fuera necesario, realice una postdilatación para asegurarse que el stent se halla completamente expandido

## 3.5 Manipulación del stent y catéter de entrega. Precauciones.

- Siga cuidadosamente las instrucciones de preparación del Catéter de Entrega tal como se describe en la sección "Instrucciones para los Operadores". No prepare el Catéter de Entrega ni infle el balón con anticipación antes de la colocación del stent, de otra manera que la indicada en las instrucciones.
- No retire el stent de su Catéter de Entrega. Retirarlo puede dañar el stent y/o producir una embolización del stent. El stent y el Catéter de Entrega han sido diseñados para trabajar como un dispositivo único y no deben ser alterados.
- Debe tenerse especial cuidado de no manipular ni resentir el stent en el Catéter de Entrega. Esto es especialmente importante al sacar el Catéter de Entrega de su envoltorio, al colocarlo en la cuerda guía y durante el avance a través de la válvula hemostática de rotación y en el centro del catéter guía.
- No "haga rodar" con su dedo el stent montado, ya que podría aflojarse el stent del balón de entrega.
- El Catéter de Entrega no debe ser utilizado con otros stents.

No exceda la Presión Máxima de Expansión especificada en la etiqueta del producto. Durante el inflado debe monitorearse la presión del balón. El uso de una presión mayor a la especificada en la etiqueta del producto puede derivar en la ruptura del balón con posibles daños íntimos, disección de vasos sanguíneos o ruptura de los mismos.

## Colocación del stent. Precauciones

- La colocación del stent puede derivar en la disección de un vaso distal y/o proximal al stent y causar oclusión vascular, lo cual requeriría una intervención adicional (posterior

dilatación, colocación de stents adicionales u otros tratamientos).

- No expanda el stent si no se halla correctamente posicionado en el vaso.
- La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de la rama lateral en cuestión.
- Para inflar el balón, utilice únicamente los medios recomendados. No utilice aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón, ya que esto podría causar una expansión desequilibrada en el despliegue del stent generando riesgo de embolización aérea.
- Los métodos de recuperación del stent (uso de cuerdas adicionales, pinzas extractoras "snare" y/o forceps) pueden derivar en traumas adicionales en la vasculatura en cuestión y/o la vasculatura de acceso. Entre las complicaciones pueden aparecer: sangrado, hematomas o pseudoaneurismas.

### Precauciones al retirar el sistema / stent

En caso de percibir resistencia, ya sea durante el acceso a la lesión o al retirar el sistema de Entrega del Stent antes de la implantación del mismo, deberá retirarse la totalidad del sistema en forma de unidad.

Al retirar el Sistema de Entrega a modo de unidad:

- 1) No retraiga el Sistema de Entrega dentro del catéter guía.
- 2) Ajuste la válvula hemostática de rotación para asegurar el Sistema de Entrega al catéter guía; luego retire el catéter guía y el sistema de Entrega de Stent como una sola unidad. El incumplimiento de estos pasos o la aplicación de fuerza excesiva en el Sistema de Entrega del stent podrían derivar en pérdida del stent o daño del mismo o del Sistema de Entrega. Si fuera necesario mantener la cuerda guía en posición para un acceso posterior a la arteria / lesión, deje la cuerda guía colocada y retire el resto de los componentes del sistema.

### Precauciones post-implante

- Al atravesar un stent recientemente colocado con una cuerda guía, balón o Catéter de Entrega, debe tenerse cuidado de no alterar la geometría del stent o su posición dentro del vaso.
- La terapia antiplaquetaria o anticoagulante es un tratamiento adjunto importante. Debe avisarse a los pacientes que deberán tomar medicamentos recetados una vez que el stent esté implantado y deberá advertir sobre el riesgo de no cumplir con el tratamiento

### 3.6 NO APLICA

**3.7 Instrucciones de operación**

Antes de utilizar el Sistema de Stent Intracraneal APOLLO, retire cuidadosamente el sistema de su envoltorio y verifique que no existan curvaturas, codos ni ningún otro tipo de daños.

Evite toda manipulación innecesaria que pueda dañar el sistema.

Verifique que el stent no se extienda más allá de las marcas radiopacas del balón.

Ante cualquier tipo de defecto, no utilice el producto.

**3.8** Para ser utilizado una única vez. No reutilice este dispositivo.

**3.9** El stent debe ser previamente montado sobre el balón del Catéter de Entrega.

**3.10** Este producto no emite radiaciones

**3.11** Ante cualquier tipo de defecto, no utilice el producto.

**3.12** No especifica

**3.13** Régimen farmacológico

**Procedimiento previo**

3 días antes del procedimiento, Aspirina (dosis de carga 300 mg/día) y Clopidogrel (dosis de carga 75 mg / día)

**Durante el procedimiento**

Heparina (ACT>250seg)

**Post-procedimiento**

Aspirina (dosis de carga 300mg/día) para siempre y Clopidogrel (dosis de carga 75mg/día) durante 6 meses.

**Propuesta farmacológica**

Los tratamientos médicos anteriormente mencionados son sólo una sugerencia de uso clínico. Deben seguirse las instrucciones del médico en cuanto a la categoría específica del medicamento, la dosis y el período de administración del medicamento adoptado.

**3.14** No especifica

**3.15** No corresponde

**3.16** Presión Máxima de Expansión. No exceda la Presión Máxima de Expansión (BRP).

143

# Microker Medical Argentina

23571

## 2. ROTULOS

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

Nombre del Producto: Sistema de Stent Intracraneal APOLLO  
 Datos del Fabricante: MicroPort Medical Co., Ltd.  
 Dirección: 501 Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Shanghai 201203, P.R.China  
 Teléfono: +86 - 21 3895 4600  
 Fax: +86 - 21 5080-1305  
 E-mail: customerservice@microport.com  
[Http://www.microport.com](http://www.microport.com)

Nombre del producto Apollo  
 Stent cerebral

Producto Estéril  
 Método Esterilización Óxido de Etileno  
 Lote: 05070020  
 Cantidad: 1  
 Fecha Fabricación: 01-04-2008  
 Fecha Vencimiento: 30-03-2010

### Vida Útil de 2 años

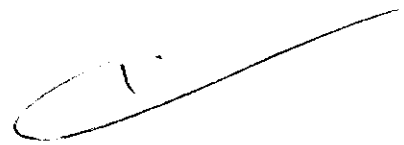
#### Para ser utilizado una única vez. No reutilice este dispositivo

Evite la alta presión. No exponga el producto a la luz solar o el gas corrosivo. Evite fuentes de calor directo. Mantenga en lugar seco, limpio y aireado.

Importador: Microker Medical Argentina Srl  
 Dirección: M. Ugarte 1603. Capital Federal  
 Director Técnico: Germán Szmulewicz  
 Matrícula Número: 6324

#### A.N.M.A.T. Registro N° 1444-44

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Buenos Aires  
 Av. Congreso 1534 10ºA (C1428BUB). Buenos Aires  
 Tel. 4789-0555 (líneas rotativas). Fax 4783-9845  
[customer@microkermedical.com.ar](mailto:customer@microkermedical.com.ar)

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Rosario  
 Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario  
 Tel. / Fax (0341) 424-3451  
[rosario@microkermedical.com.ar](mailto:rosario@microkermedical.com.ar)

MICROKER MEDICAL ARGENTINA - Córdoba  
 Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba  
 Tel. / Fax (0351) 424-3494  
[cordoba@microkermedical.com.ar](mailto:cordoba@microkermedical.com.ar)

*Matías Rigalab*  
 Apoderado  
 Microker Medical Arg.

[www.microkermedical.com.ar](http://www.microkermedical.com.ar)

**Germán Szmulewicz**  
 Farmacéutico  
 Mat. 6324



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1436/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2357 y de acuerdo a lo solicitado por Microker Medical Argentina S.R.L, 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: 15-784 - Endoprótesis (Stents)

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Apollo.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar el diámetro de arterias cerebrales en pacientes con arteriosclerosis intercraneal.

Modelo/s: A4018  
A4023  
A2508  
A2513  
A2518  
A3008  
A3013  
A3018  
A3023  
A3508  
A3513  
A3518  
A3523  
A4008  
A4013

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Microport Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 501 Newton Road, Z.J, Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China.



Se extiende a Microker Medical Argentina S.R.L el Certificado PM-1444-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2357**



**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**