



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000807-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000807-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 IMPEDE nombre descriptivo Ocluser para embolización y nombre técnico Oclusores, Vasculares, para Embolización Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-21905830-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1436-100 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-100

Nombre descriptivo: Ocluser para embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Oclusores, Vasculares, para Embolización Intravascular

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

Modelos:

Obstruir o reducir el caudal de sangre en la vasculatura periférica

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

IMPEDE Ocluser para embolización

IMPEDE-FX Ocluser para embolización

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: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Shape Memory Medical Inc

Lugar de elaboración:

807 Aldo Ave, Suite 109, Suite 109, Santa Clara, CA USA 95054

Expediente N° 1-0047-3110-000807-22-7

N° Identificador Trámite: 37008

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 09:51:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 09:51:20 -03:00

IFU Y Rótulo PM 1436-100

PROYECTO DE ROTULO
Oclusor para embolización

FABRICANTE: Shape Memory Medical Inc
Dirección: 807 Aldo Ave, Suite 109, Suite 109, Santa Clara, CA USA 95054

IMPORTADOR: OMNIMEDICA S.A.

Dirección: Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA, Argentina
Teléfono: 4553-9659 / 4554-8101 / 45545717
Fax: 4553-9659 / 4554-8101 / 45545717 interno 104
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar

Marca: IMPEDE ®

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre -18 y 40°C y entre 0 y 90% HR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos al resguardo de la luz solar y de agua.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dr. Adrián Flavio Calvento. Farmacéutico – MN: 16.600

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1436-100

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Firmado digitalmente por:
BRANGOLD Mora Tali
Fecha y hora: 18.02.2022 15:40:51

Firmado digitalmente por: CALVENTO Adrian Flavio
Director Técnico
CUIL 20277791286

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Oclusor para embolización

FABRICANTE: Shape Memory Medical Inc
Dirección: 807 Aldo Ave, Suite 109, Suite 109, Santa Clara, CA USA 95054

IMPORTADOR: OMNIMEDICA S.A.

Dirección: Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA, Argentina
Teléfono: 4553-9659 / 4554-8101 / 45545717
Fax: 4553-9659 / 4554-8101 / 45545717 interno 104
E-mail: ventas@omnimedica.com.ar

Marca: IMPEDE ®

Modelo: XXXX

Mantener entre -18 y 40°C y entre 0 y 90% HR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos al resguardo de la luz solar y de agua.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dr. Adrián Flavio Calvento. Farmacéutico – MN: 16.600

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1436-100

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Obstruir o reducir el caudal de sangre en la vasculatura periférica

Método de uso:

IMPEDE

1. Acceda al vaso afectado y realice un angiograma mediante las técnicas habituales para medir el diámetro del vaso y asegurarse de que el vaso afectado cumple las indicaciones recomendadas relativas al diámetro.
2. Compruebe que el vaso afectado es lo suficientemente largo como para acomodar el dispositivo sin que obstruya vasos no deseados. Consulte en las instrucciones de uso las dimensiones del dispositivo en los estados de máxima compresión y máxima expansión, para referencia.
3. Seleccione un catéter/vaina y una guía compatible y prepárelos según las instrucciones de uso.
4. Dirija el catéter y la guía hacia el vaso afectado.

5. Retire la guía.
6. Extraiga el sistema de embolización de IMPEDE de su envase.
7. Inspeccione el tapón de embolización IMPEDE para descartar cualquier daño. Si existe algún daño, sustitúyalo por un sistema nuevo.
8. Inserte el introductor a través de la RHV y dentro de la boca de entrada del catéter/vaina hasta que el introductor quede firmemente asentado. Apriete la VHR para impedir el reflujo de sangre. PRECAUCIÓN: No apriete en exceso a fin de evitar dañar el introductor y/o el dispositivo.
9. Inserte la guía a través de la boca de entrada del introductor para empujar el tapón de embolización IMPEDE hasta que salga del introductor hacia el catéter/vaina. Una vez transferido, continúe empujando el dispositivo dentro del vaso afectado. PRECAUCIÓN: Se recomienda desplegar el tapón de embolización IMPEDE en el vaso afectado antes de que transcurra un (1) minuto desde la introducción del catéter/vaina (es decir, tiempo operativo). Un tiempo operativo mayor de un (1) minuto (es decir, una exposición dentro de un medio acuoso) puede ocasionar una mayor fricción de dispensación o que el dispositivo no pueda salir del catéter/vaina hacia el vaso afectado.
10. Con la ayuda de la guía, haga avanzar el tapón de embolización IMPEDE para empujar el hipotubo de anclaje fuera del catéter/vaina dentro del vaso afectado.
11. Detenga el avance cuando el tapón SMP contraído se encuentre en la punta distal del catéter/vaina y no haya salido aún de este.
12. Mantenga estable la guía en esta posición y retraiga lentamente el catéter/vaina para desenvainar el tapón SMP contraído del catéter/vaina y desplegar el dispositivo dentro del vaso afectado. PRECAUCIÓN: El avance hacia delante del tapón SMP contraído puede llevar a la expansión incompleta del dispositivo si queda capturado dentro del hipotubo de anclaje.
13. Después del despliegue, retire la guía y el introductor de la VHR y bloquee la VHR.
14. Espere un mínimo de cinco (5) minutos después de haber desplegado el dispositivo antes de comprobar mediante angiografía si se han producido la embolización y la expansión del dispositivo. PRECAUCIÓN: Poner inyecciones de contraste antes de cinco (5) minutos o un número excesivo de inyecciones de contraste antes de que se haya expandido el dispositivo puede afectar al funcionamiento del dispositivo y a su capacidad para expandirse hacia el vaso afectado:
15. Si no se observa la embolización, espere otros cinco (5) minutos para comprobar que se haya producido la embolización. NOTA: es de prever que, en condiciones in vivo, el tapón SMP se expanda hasta su diámetro final en un plazo de diez (10) minutos

IMPEDE-FX

1. Acceda al vaso afectado y realice un angiograma mediante las técnicas habituales para medir el diámetro del vaso y asegurarse de que el vaso afectado cumple las indicaciones recomendadas relativas al diámetro.
2. Compruebe que el vaso afectado es lo suficientemente largo como para acomodar el dispositivo sin que obstruya vasos no deseados. Consulte en Tabla 2 las dimensiones del dispositivo en los estados de máxima compresión y de máxima expansión.
3. Seleccione el catéter/vaina y la guía compatible y prepárelos según las instrucciones de uso del fabricante.
4. Dirija el catéter y la guía hacia el vaso afectado.
5. Retire la guía.
6. Extraiga el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX de su envase.
7. Inspeccione el sistema de tapón de embolización IMPEDE-FX para descartar cualquier daño. Si existe algún daño, sustitúyalo por un sistema nuevo.
8. Inserte el introductor a través de la VHR y dentro de la boca de entrada del catéter/vaina hasta que el introductor quede firmemente asentado. Apriete la VHR para impedir el reflujo de sangre. PRECAUCIÓN: No apriete en exceso a fin de evitar dañar el introductor y/o el dispositivo.
9. Inserte la guía a través de la boca de entrada del introductor para empujar el tapón de embolización IMPEDE-FX hasta que salga del introductor hacia el catéter/vaina. Una vez transferido, continúe empujando el dispositivo dentro del vaso afectado. PRECAUCIÓN: Se recomienda desplegar el tapón de embolización IMPEDE-FX en el vaso afectado antes de que transcurra un (1) minuto desde la introducción del catéter/vaina (tiempo operativo). Un tiempo operativo mayor de un (1) minuto (es decir, una exposición dentro de un medio acuoso) puede ocasionar una mayor fricción de dispensación o que el dispositivo no pueda salir del catéter hacia el vaso afectado.
10. Con la ayuda de la guía, haga avanzar el tapón de embolización IMPEDE-FX hacia la punta distal del catéter/vaina y dentro del vaso afectado. PRECAUCIÓN: El tapón SMP contraído NO es radiopaco y puede no ser visible en la angiografía. Se recomienda consultar la Tabla 2 para tener en cuenta la longitud del dispositivo y la ubicación de la banda marcadora proximal radiopaca que es visible en la angiografía para una colocación óptima del dispositivo.
11. Después del despliegue, retire la guía y el introductor de la VHR y bloquee la VHR.
12. Espere un mínimo de cinco (5) minutos después de haber desplegado el dispositivo antes de comprobar mediante angiografía si se han producido la embolización y la expansión del dispositivo. PRECAUCIÓN: Poner inyecciones de contraste antes de cinco (5) minutos o un número excesivo de inyecciones de contraste antes de que se

haya expandido el dispositivo puede afectar al funcionamiento del dispositivo y a la capacidad para expandirse completamente hacia el vaso afectado.

13. Si no se observa la embolización, espere otros cinco (5) minutos para comprobar que se haya producido la embolización. NOTA: se prevé que, en condiciones in vivo, el tapón SMP se expanda hasta su diámetro final en un plazo de diez (10) minutos.

Indicaciones:

Contraindicaciones:

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica, especialmente quienes tengan antecedentes de alergias a metales.

Precauciones:

- Queda a juicio de los médicos el uso de este dispositivo en situaciones en las que se utilicen anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios antes, durante y/o después de su utilización.
- Queda a juicio de los médicos el uso del tapón de embolización IMPEDE-FX en una anatomía que puede provocar la colocación y/o el movimiento no deseado del dispositivo (es decir, sistema vascular de alto flujo, gran diámetro luminal del vaso).
- El tapón de embolización IMPEDE-FX está concebido para autoexpandirse in vivo. La colocación en vasos demasiado pequeños para aceptar el dispositivo seleccionado puede causar lesiones.
- Compruebe la compatibilidad del tapón de embolización de IMPEDE cuando utilice otros dispositivos auxiliares en procedimientos intravasculares. Los médicos deben estar familiarizados con las técnicas intravasculares percutáneas y las posibles complicaciones asociadas al procedimiento.
- Se recomienda desplegar el tapón de embolización IMPEDE en el vaso afectado antes de que transcurra un (1) minuto desde la introducción del catéter/vaina (es decir, tiempo operativo). Un tiempo operativo mayor de un (1) minuto (es decir, una exposición dentro de un medio acuoso) puede ocasionar una mayor fricción de dispensación o que el dispositivo no pueda salir del catéter hacia el vaso afectado.
- Un uso excesivo de inyecciones de solución de contraste inmediatamente después del despliegue al vaso afectado y antes de la expansión completa del tapón de embolización IMPEDE puede impedir la expansión completa y el funcionamiento del tapón SMP.
- Compruebe que el indicador de temperatura de la parte frontal de la bolsa no muestre una lectura superior a 40 °C (105 °F). Si el indicador de temperatura muestra una lectura superior a dicha temperatura (el color de los puntos del indicador es negro), no use el dispositivo, ya que el tapón SMP puede haberse expandido, afectando al funcionamiento del mecanismo de dispensación.
- No se recomienda humedecer el tapón de embolización IMPEDE antes del uso. La exposición a un medio acuoso afectará al tiempo operativo del dispositivo.
- Si aparecen dificultades durante el despliegue del tapón de embolización IMPEDE y el tapón SMP no ha salido del catéter/vaina en el tiempo operativo recomendado, espere un mínimo de cinco (5) minutos para permitir que el tapón SMP se expanda dentro del catéter/vaina. Tire de la guía hasta extraerla; aplicando una succión suave

con una jeringa, extraiga el dispositivo y el catéter/vaina simultáneamente como si fueran una sola unidad.

- Los médicos deben comprobar la compatibilidad del catéter/vaina con la guía y el sistema IMPEDE antes del uso.
- Consulte en la ficha del producto las dimensiones del dispositivo para determinar la compatibilidad con el diámetro del vaso. Se recomienda una zona de fijación de 2,0 – 4,5 cm y la selección del dispositivo se efectuará a criterio del médico.

Posibles efectos adversos:

Embolia gaseosa - Reacción alérgica/efectos tóxicos - Hemorragia - Muerte - Desplazamiento del dispositivo - Fiebre - Acontecimiento embólico por cuerpo extraño - Hematoma - Hemólisis - Infección - Oclusión de un vaso no deseado - Embolia periférica -
-
Recanalización - Flujo residual - Ictus/Accidente cerebrovascular - Intervención quirúrgica - Complicación en el punto de acceso vascular - Traumatismo/perforación vascular - Embolia pulmonar - Trombosis no deseada

Advertencias:

- No se han establecido la seguridad ni la eficacia del tapón de embolización IMPEDE en usos cardíacos (p. ej., oclusión septal cardíaca, conducto arterioso persistente, cierre de fuga paravalvular) o neurológicos.
- Inspeccione el envase y el sistema antes de su uso. No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado o si el sistema está dañado.
- El dispositivo está concebido para un solo uso. No intente reprocesar, reesterilizar, limpiar o reutilizar el dispositivo. La esterilización y reutilización inadecuadas pueden causar la disfunción del dispositivo y daños al paciente.
- No utilice una jeringa de inyección automática para inyectar la solución de contraste a través del dispositivo.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- Solo deberían utilizar este dispositivo los médicos que hayan recibido la formación adecuada y que estén familiarizados con los principios, aplicaciones clínicas, complicaciones, efectos secundarios y riesgos asociados habitualmente a la embolización y los procedimientos intervencionistas
- Nota de advertencia en poblaciones específicas:
Embarazo: se debe tener cuidado de minimizar la exposición a la radiación de la madre y el feto
Madres en periodo de lactancia: no se ha realizado una evaluación cuantitativa de la presencia de lixiviables en la leche materna.

Almacenamiento

Mantener entre -18 y 40°C y entre 0 y 90% HR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-OMNIMEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 17:18:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 17:18:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000807-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000807-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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: 1436-100

Nombre descriptivo: Ocluser para embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Ocluseros, Vasculares, para Embolización Intravascular

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

Modelos:

Obstruir o reducir el caudal de sangre en la vasculatura periférica

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

IMPEDE Ocluser para embolización

IMPEDE-FX Ocluser para embolización

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: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Shape Memory Medical Inc

Lugar de elaboración:

807 Aldo Ave, Suite 109, Suite 109, Santa Clara, CA USA 95054

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-100 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000807-22-7

N° Identificador Trámite: 37008

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 09:46:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 09:46:58 -03:00