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

DISPOSICIÓN Nº 7315

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20553-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7315

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Cook, nombre descriptivo Espirales de embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-638, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7315

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20553-13-2

DISPOSICIÓN Nº 7315

RL

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7315

Nombre descriptivo: Espirales de embolización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

Modelo: MWCER Espiral de Embolización Desprendible Retracta.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20553-13-2

DISPOSICIÓN Nº 7315

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7315.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7315

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Espiral De Embolización Desprendible Retracta

REF:
Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way,
Bloomington,
IN 47404
EE.UU.

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Lucía Puigvert. MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 638

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

7315

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Espiral De Embolización Desprendible Retracta

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way,
Bloomington,
IN 47404
EE.UU.

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Lucía Puigvert. MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 638

INDICACIONES DE USO

El **Espiral De Embolización Desprendible Retracta** está indicado para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica. El sistema de implantación de espirales permite la implantación segura de espirales de embolización cuando la colocación correcta es especialmente importante.

CONTRAINDICACIONES

No posee

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ADVERTENCIAS

• La colocación de espirales de embolización debe llevarse a cabo con especial cuidado. Las espirales no deben dejarse demasiado cerca de las entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las espirales contra las espirales colocadas anteriormente, hasta que un coágulo sólido asegure una fijación permanente. El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que queden espirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A. N. M. A. T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

• No se recomienda utilizar la espiral de embolización largable Retracta con catéteres de poliuretano con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el émbolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano.

PRECAUCIONES

• Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición correcta.
• Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina.19
• Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de embolización vascular arterial y venosa. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Los catéteres siguientes están recomendados para utilizarse con la espiral de embolización largable Retracta:
• HNB(R)4.0-35
• HNB(R)5.0-35
• HNB(R)5.0-38
• SCBR-5.0-38
• SCBR-4.0-38
Se recomienda utilizar el PTBYC-RA con la espiral de embolización largable Retracta para realizar una inyección de prueba de medio de contraste.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la espiral de embolización largable Retracta es MR Conditional (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Un paciente con esta espiral puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones:
• Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
• Gradiente magnético espacial máximo de 1600 Gauss/cm o menos
• Promedio de índice de absorción específica (SAR) máximo de cuerpo entero informado en un sistema de MRI de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de exploración o menos (es decir, por secuencia de exploración)

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Campo magnético estático
El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI
En pruebas no clínicas, la espiral de embolización largable Retracta produjo un aumento de temperatura máximo de 1,1 °C (proporcionado a un índice de absorción específica [SAR, según sus siglas en inglés] de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, software 14X.M5).
Artefacto de la imagen
La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 9 mm de la posición de la espiral de embolización largable Retracta, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron la secuencia: secuencia de pulsos spin eco y secuencia de pulsos en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Healthcare Excite, HDx).

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A. N. M. A. T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de esta espiral de embolización metálica.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realice una angiografía y mida el diámetro del vaso que desee ocluir.
2. Mientras sujeta firmemente el cartucho de carga entre los dedos pulgar e índice, introduzca el extremo metálico del cartucho de carga en la base del conector del catéter. Fije el cartucho de carga sobre el conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en el sentido de las agujas del reloj. (**Fig. 3**)
3. Desprenda el clip de seguridad blanco y haga avanzar al menos 30 cm del alambre de implantación al interior del catéter, de forma que la espiral quede completamente cargada en el catéter. (**Fig. 4**)
4. Desprenda el cartucho de carga del conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en sentido contrario al de las agujas del reloj.
5. Retire el soporte del alambre de implantación y el cartucho de carga metálico del conector del catéter mientras mantiene inmóvil el alambre de implantación. Retire el dispositivo de torque y resérvelo para utilizarlo posteriormente en el procedimiento.
6. Empleando visualización fluoroscópica, haga avanzar lentamente el alambre de implantación hasta que toda la longitud de la espiral salga por el extremo distal del catéter. Asegúrese de que la unión permanezca colocada justo en el interior de la punta del catéter. (**Fig. 5**)

NOTA: El avance lento del alambre de implantación facilita la visualización de la unión y reduce el riesgo de que sufra daños.

NOTA: Si nota mucha resistencia durante el avance de la espiral, no siga haciéndola avanzar. Retraiga un poco el alambre de implantación y, a continuación, vuelva a hacerlo avanzar con cuidado. Si aún nota mucha resistencia, extraiga el alambre de implantación del catéter e intente utilizar una espiral nueva más corta.

NOTA: No haga girar el alambre de implantación en sentido contrario al de las agujas del reloj durante el avance; la espiral podría desprenderse accidentalmente.

7. Verifique fluoroscópicamente que la espiral está en la posición correcta. Si la posición o la colocación de la espiral no son satisfactorias, la espiral puede retraerse al interior del catéter y volverse a desplegar siempre que no haya mucha resistencia.

NOTA: Puede ser posible realizar una inyección de prueba de medio de contraste utilizando un adaptador con brazo lateral Tuohy-Borst mientras el alambre de implantación está en el catéter.

NOTA: Si el tamaño de la espiral no es el correcto, extraiga con cuidado y por completo el alambre de implantación y la espiral. No utilice la espiral de nuevo.

8. Si la posición de la espiral es la correcta, utilice el dispositivo de torque para hacer girar el alambre de implantación en sentido contrario al de las agujas del reloj de 8 a 10 veces, hasta que el desprendimiento de la espiral pueda sentirse o visualizarse mediante fluoroscopia. (**Fig. 6**)

NOTA: Se recomienda que la unión permanezca justo en el interior de la punta del catéter.

NOTA: No haga avanzar el alambre de implantación después de que se haya desprendido la espiral.

9. Retire con cuidado el alambre de implantación después de que se desprenda la espiral.
10. Para conseguir la oclusión permanente del vaso, puede ser necesario colocar espirales Retracta o empujables adicionales.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Técnica de implantación de la espiral y selección del tamaño de la espiral

La oclusión prolongada depende de la obtención de la oclusión transversal del vaso sanguíneo, y los catéteres coaxiales permiten controlar la colocación de las espirales y la oclusión permanente. La combinación de la técnica coaxial y la técnica bien de anclaje o bien de andamio aumenta considerablemente la estabilidad del despliegue de la espiral.

- Técnica coaxial: El uso de una vaina guía o un catéter guía exteriores es el paso más importante para prevenir el alargamiento de la espiral y la falta de seguridad de la oclusión prolongada. La vaina guía o el catéter guía exteriores ofrecen soporte, y el catéter interior permite realizar maniobras selectivas más precisas. (**Fig. 7**)
- Técnica de anclaje: La técnica de anclaje permite conseguir una oclusión segura y distal cuando hay dudas sobre la estabilidad de las espirales. Se hacen avanzar al menos 2 cm de una espiral en la rama lateral; esa parte normalmente se sacrifica. A continuación, el resto de la espiral se despliega justo proximal a esa rama lateral, y se colocan espirales de relleno adicionales. (**Fig. 8**)

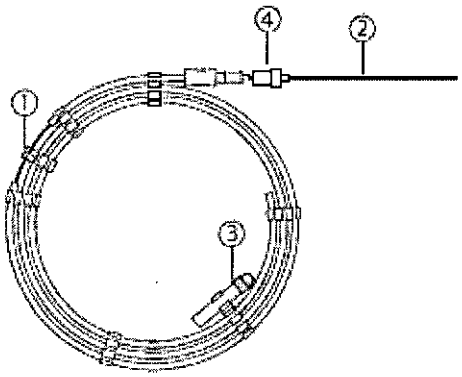
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A. N. M. A. T.
FOLIO 12
MESA DE ENTRADAS

- Técnica de andamio: La técnica de andamio se utiliza para los vasos de alto flujo cuando se considera que si se utiliza una espiral más blanda, esta puede migrar. Inicialmente se coloca una espiral con fuerza radial alta. A continuación pueden colocarse varias espirales de fuerza radial alta o espirales blandas de relleno en el interior del andamio. (**Fig. 9**)

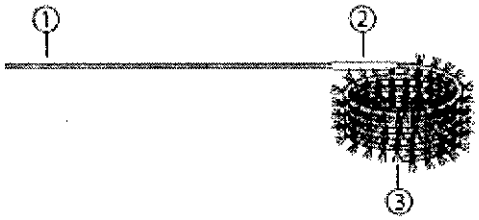
En general, la primera espiral seleccionada debe tener un un diámetro un 20 % o 2 mm mayor que el del vaso que se está ocluyendo.

<u>FIGURAS</u> (su número correspondiente se encuentra en la esquina inferior derecha)



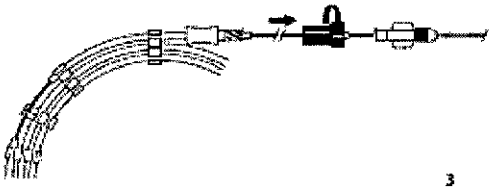
1 Clip de seguridad
2 Cartucho de carga
3 Dispositivo de torque
4 Adaptador Luer Lock

1

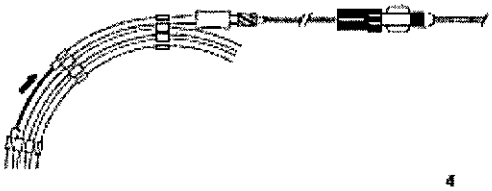


1 Alambre de implantación
2 Unión
3 Espiral

2



3



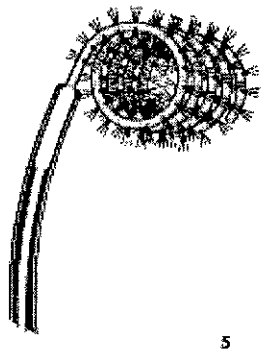
4

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

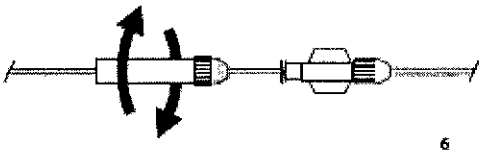
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

7315

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

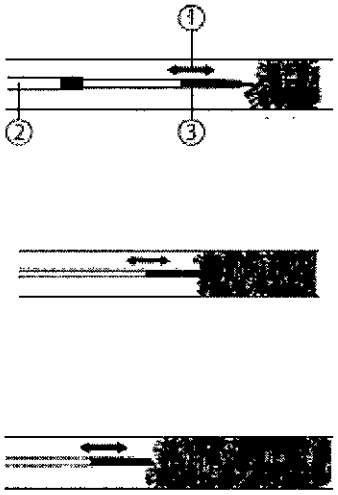


5



6

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



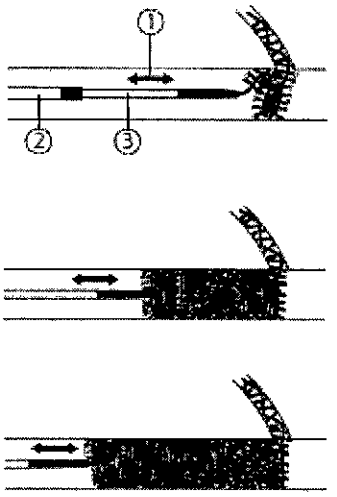
7

1 Zigzagueo
2 Vaina
3 Catéter

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

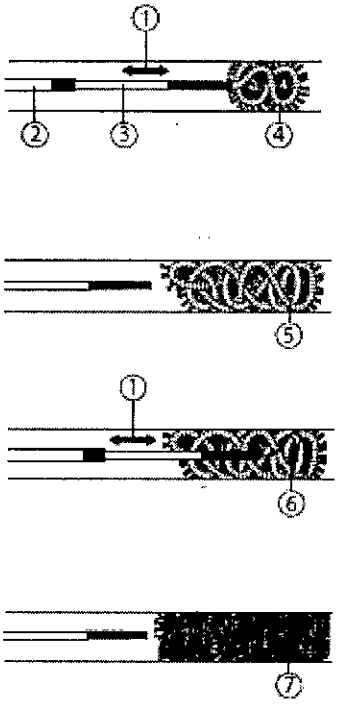
7315

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS



8

1 Zigzagueo
2 Vaina
3 Catéter



9

1 Zigzagueo
2 Vaina
3 Catéter
4 Espiral con fuerza radial alta
5 Espiral con fuerza radial alta desplegada (andamio)
6 Espiral de platino (espiral blanda)
7 Espiral de platino desplegada, oclusión transversal completada

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

7315

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20553/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7315, y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER 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: Espirales de embolización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

Modelo: MWCER Espiral de Embolización Desprendible Retracta.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM 696-638, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7315

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.