



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

DISPOSICIÓN N° 4549

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20372/09-5 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. 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.

DISPOSICIÓN Nº

4549

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 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 220 y 221 a 224 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-696-453, 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. Inscríbese 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.

DISPOSICIÓN Nº

4549

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 Nº 1-47-20372/09-5

DISPOSICIÓN Nº

4549

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N°4549.....

Nombre descriptivo: Espirales de embolización.

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

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los espirales de embolización MReye se utilizan para
procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos periféricos.

Modelo/s: IMWCE – Espirales de Embolización (MREYE)

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: 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 N° 1-47-20372/09-5

DISPOSICIÓN N°

4549

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

.....**16549**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Rótulo

4549



Espiral de Embolización MReye

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

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 caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

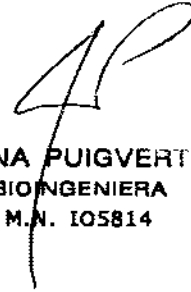
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: _____

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 453


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


ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814



4549



Espiral de Embolización MReye

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

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 caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: _____

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 453

Compatible con escáneres de MRI de no mas de 3.0 teslas.

Atención

Gianturco, Wallace y Chiang recomiendan colocar con especial cuidado la última espiral de embolización. Esta espiral no debe dejarse demasiado cerca de entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente; debe ser de un tamaño suficiente para hacer cuña contra las paredes arteriales.

Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener esta espiral de embolización contra las espirales de embolización anteriores o contra los materiales embólicos, hasta que un coagulo sólido garantice una fijación permanente.

El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que una espiral de embolización suelta resulte desalojada y obstruya un canal arterial normal y esencial.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
CODIFICADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Descripción del dispositivo

Las espirales de embolización MReye están fabricadas con Inconel®, que tiene unas características físicas similares a las del acero inoxidable, pero no tiene propiedades ferromagnéticas.

Las espirales se detectan fácilmente mediante radiografía y se consideran compatibles con la MRI, aunque es posible que se observen artefactos de poca importancia alrededor del dispositivo.

Las espirales incorporan fibras sintéticas espaciadas para aumentar al máximo la trombogenicidad.

Las espirales de embolización se colocan en el vaso que quiera tratarse empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar.

Indicaciones

Las espirales de embolización MReye están indicadas para utilizarse en procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos periféricos.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de embolización. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

Notas sobre la MRI

Pruebas no clínicas han demostrado que la espiral de embolización MReye puede utilizarse de manera segura con la MRI de intensidades de campo magnético estático de 3.0 teslas o menos, un gradiente espacial máximo de 330 gauss/cm y un índice medio máximo de absorción específica de cuerpo entero de 2.0 W/kg durante 20 minutos de MRI. La espiral de embolización MReye no migrará en este entorno de MRI. No se han realizado pruebas no clínicas que descarten la posibilidad de migración del dispositivo a intensidades de campo magnético estático de más de 3.0 teslas y a un gradiente espacial máximo superior a 330 gauss/cm.

En las pruebas mencionadas, la espiral de embolización MReye produjo un aumento de temperatura $\leq 0.6^\circ \text{C}$ con un índice medio máximo de absorción específica de cuerpo entero de 2.0 W/kg durante 20 minutos de MRI. Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI en otras condiciones o con espirales múltiples o solapadas.

La calidad de las imágenes de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está exactamente en la misma zona que la espiral de embolización MReye o relativamente cerca de la posición de esta.

Contraindicaciones

No se han descrito.

Advertencias

- Las espirales de embolización MReye no están indicadas para el uso neurovascular.
- No se recomienda utilizar espirales de embolización MReye con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el embolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el embolo se aloje en el interior del catéter.
- Si el despliegue de la espiral de embolización presenta dificultades, retire conjuntamente la guía, la espiral y el catéter angiográfico.

Precauciones

- Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter esté en la posición correcta.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAGUIREIRA
APROBADO

ANA FUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina.

Recomendaciones sobre el producto

Recomendaciones sobre los catéteres de implantación y las guías que deben utilizarse con las espirales de embolización.

Diámetro de la espiral	Tipo y tamaño de la guía	Tipo y tamaño del catéter
0.025 pulgadas (0.64 mm)	TSFB-25	SCR3.0B
	TSF-25	
0.035 pulgadas (0.89 mm)	TSFNB-35	HNB(R)4.1-35
	TSFNA-35	HNB(R)5.0-35
	TSFB-35	HNB6.0-35
	TSFBP-35	SCBR4.0-35
	TSF-35	SCBR5.0-35
0.038 pulgadas (0.97 mm)	TSFNB-38	HNB(R)5.0-38
	TSFNA-38	HNB6.0-38
	TSFB-38	SCBR4.0-38
	TSF-38	SCBR5.0-38

Instrucciones de uso

Nota: La espiral de embolización se suministra precargada en el cartucho de carga.

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter este en la posición óptima.
2. Sujete firmemente el cartucho de carga con 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. 1)



Fig. 1

3. Mientras mantiene la posición del cartucho, haga avanzar la parte rígida de la guía en el interior de la cánula de carga. Haga avanzar la espiral por los primeros 20-30 cm del catéter angiográfico. (Fig. 2) Extraiga la guía y el cartucho de carga.

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

ANA PUIGVERT
BIOMINGENIERA
M.N. 105814

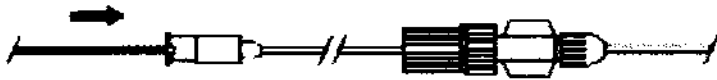


Fig. 2

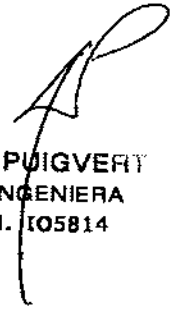
4. Con la punta flexible de la guía, haga avanzar la espiral de embolización hasta la punta del catéter. Compruebe la posición del catéter angiográfico antes del despliegue.
5. Despliegue la espiral haciendo avanzar la guía hasta que sobrepase la punta del catéter.
6. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

Presentación

Producto suministrado esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que sea 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.



BCA. ACHÉ 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: 1-47-20372/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4549** y de acuerdo a lo solicitado 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: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los espirales de embolización MReye se utilizan para procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos periféricos.

Modelo/s: IMWCE – Espirales de Embolización (MREYE)

Vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: 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-696-453, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4549

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.