



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6637**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1517-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR SA 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6637**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca IVASCULAR, nombre descriptivo Catéter y nombre técnico Catéteres, de Succión, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 25 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-266-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

CV
↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6637

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1517-15-4

DISPOSICIÓN Nº 6637

SB

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T.

6637

PROYECTO DE ROTULO

19 ABO 2015



DEL CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS "IVASCULAR CAPTURER"

1.0 FABRICANTE:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
 Camí de Can Ubach, 11
 P. ind. Les Fallulles,
 08620 Sant Vicenç dels Horts, Barcelona España.
 Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
 Mail: info@ivascular.es

IMPORTADOR:

EMECLAR S.A.
 Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
 1089 Capital Federal
 Buenos Aires
 Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.0 PRODUCTO MEDICO: CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS IVASCULAR CAPTURER

3.0 ESTERIL OE APIROGENO

4.0 LOTE: XXXX

5.0 FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX6.0 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

7.0 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

8.0 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR CAPTURER fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR'
- IVASCULAR CAPTURER debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados.
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

9.0 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

10. CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11.0 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez Farmaceutica MN 12494

12.0 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-70

Adriana S. Raura
 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

Veronica Fernandez
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12 494

6637



INSTRUCCIONES DE USO DEL CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS "IVASCULAR CAPTURER"

1.0 FABRICANTE:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL
Cami de Can Ubach, 11
P. ind. Les Fallulles,
08620 Sant Vicenç dels Horts, Barcelona España.
Teléfono: Tel: +34 93 672 4711
Mail: info@ivascular.es

IMPORTADOR:

EMECLAR S.A
Hipolito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.0 PRODUCTO MEDICO: CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS IVASCULAR CAPTURER

3.0 ESTERIL OE APIROGENO

4.0 LOTE: XXXX

6.0 PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO 2 USO

7.0 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

8.0 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizarlo
- IVASCULAR CAPTURER fue diseñado para un solo uso, NO REUTILIZAR
- IVASCULAR CAPTURER debe ser utilizado solo por profesionales medicos debidamente formados en su uso
- NO utilizar si el envase o la barrera esteril han sido dañados.
- NO REESTERILIZAR.
- NO utilizar una vez alcanzada la fecha de vencimiento.

9.0 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

10. CONDICION DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11.0 RESPONSABLE TECNICO: Veronica Laura Fernandez Farmaceutica MN 12494

12.0 AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-70


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



13. CONTRAINDICACIONES:

- Vasos sanguíneos de menos de 2mm de diámetro.
- Espasmo de una arteria coronaria sin estenosis significativa.
- Extracción de material fibroso, adherido o calcificado, tal como coágulos crónicos o placas ateroscleróticas.
- Sistema venoso.
- Contraindicación al tratamiento anticoagulante o antiplaquetario.

14. TECNICAS QUIRURGICAS GENERALES Y RECOMENDACIONES SOBRE SU USO:

El producto está diseñado para utilizarse en Salas de Hemodinámica, radiología o cirugía vascular y ser usado por cardiólogos intervencionistas, radiólogos o cirujanos vasculares. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local en el lugar de la inserción. El avance del catéter por el interior de las arterias, se visualiza a través de fluoroscopia mediante visión por rayos X en una pantalla. El usuario visualizará en la pantalla los marcadores radiopacos del catéter y monitorizará el avance. La técnica de inserción consiste en:

El acceso puede ser desde la arteria femoral (pierna), o desde la arteria radial (muñeca) Al paciente se le introduce una aguja de punción en la ingle accediendo a la arteria femoral superficial o en la muñeca para acceder a la arteria radial.

A través de esta aguja, se coloca una guía de alambre.

La aguja se retira quedando únicamente la guía de alambre.

A través de la guía de alambre, se introduce el introductor con el dilatador

El dilatador y la guía se retiran, quedando el introductor listo para poder introducir tantos dispositivos como se requiera

Se hace pasar por el interior del introductor un catéter guía, el cual se dejará posicionado a la entrada de la arteria a tratar. En la parte proximal del catéter guía se coloca una llave de hemostasis para evitar que el paciente pierda sangre. A través del catéter guía se pasa una guía de alambre de 0.014 pulgadas, que se introduce en el interior de la arteria coronaria en el caso coronario o en la arteria periférica en el caso periférico, traspasando la lesión.

Sobre la guía de alambre se avanza el catéter extractor de trombos. El usuario verá en la pantalla el marcador radiopaco de la punta del catéter y el del que se sitúa a 15 mm, y monitorizará el avance y la posición del agujero de extracción. Una vez colocado el catéter en la parte proximal del trombo, se lleva a cabo la aspiración del mismo mediante una jeringa de vacío conectada al conector luer-lock proximal del catéter. El usuario ira extrayendo el trombo mediante sucesivas aspiraciones. Para detectar si se ha limpiado bien la arteria, es necesario extraer el catéter

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



extractor y hacer una inyección de líquido de contraste a través del catéter guía. Cuando se observe una imagen limpia de la arteria, el proceso de extracción finaliza. Los elementos que entran en contacto con el catéter balón durante la implantación, son:

- Introdutor arterial, que como se ha dicho antes, permanece durante toda la intervención permitiendo el acceso a la arteria de los diferentes dispositivos. El introductor tiene en su parte proximal una válvula antirretorno que permite el paso de los dispositivos pero que evita que el paciente pierda sangre. Un introductor se fabrica en diferentes calibres French para poder permitir el paso de dispositivos de diferente diámetro. El calibre French viene determinado por el diámetro interno del introductor, ya que los demás dispositivos pasan por su interior, y su equivalencia con mm, viene de la fórmula:

$$\text{mm} = F/3$$

El calibre compatible con este dispositivo es French 6, así:

French	6
mm Ø interno introductor	2.00

El introductor, asimismo, tiene un código de colores para identificar su tamaño French: rojo: 4F; gris: 5F; verde: 6F; naranja: 7F; azul: 8F

- Catéter guía, Como su nombre indica, se trata de un catéter cuya finalidad es guiar, en este caso al catéter balón. La finalidad de un catéter guía es llegar a la entrada de la coronaria izquierda o de la coronaria derecha, emplazarse allí, y manteniendo su posición, dejar que a través suyo pase el catéter balón que se adentrará totalmente en la arteria coronaria hasta el lugar de la lesión. Un catéter guía es un tubo largo, en torno a 100 cm, que en su parte proximal tiene un conector luer, y en su parte distal tiene diferentes configuraciones o formas adaptadas para colocarse en la coronaria izquierda o en la coronaria derecha. Al diámetro externo del tubo catéter, se denomina calibre. El calibre se da en French, de manera que el catéter guía queda identificado en su talla mediante el tamaño French o diámetro externo que tenga. El diámetro externo del catéter en French coincide plenamente con el diámetro interno del introductor, y ambos deben ser compatibles, ya que el catéter guía penetra a través del introductor.

Como ya se ha dicho para el caso del introductor, el catéter usado para introducir este dispositivo es 6 French.

French	6
mm Ø externo catéter guía	2.00
mm Ø interno catéter guía	1.78-1.80

Por dentro del catéter guía, debe pasar una guía de 0.014 pulgadas = 0.36 mm y el catéter extractor de trombos.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA





VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



La guía de alambre va por dentro del catéter extractor en su parte distal (configuración de rápido intercambio), mientras que en la parte proximal va por fuera en paralelo al catéter, ya que sale por el puerto de inserción de la guía (skive).

Por ello, para que el extractor de trombo sea compatible con un catéter guía 6F de diámetro interno 1.78 - 1.80 mm, externamente debe medir:

- En la parte proximal, el diámetro externo del dispositivo no debe superar 1.40 mm²
- En la parte distal no debe superar 1.70 mm.
- Llave de hemostasis

Es una llave que se coloca en el conector luer del catéter guía. En su parte proximal tiene una válvula antirretorno que evita pérdidas de sangre. La válvula antirretorno puede Aguirse o cerrarse a voluntad del usuario para permitir el paso de dispositivos hacia el interior del catéter guía.

- Guía de alambre de 0.014 pulgadas, .36 mm, para poder pasar por el lumen de la guía del catéter extractor de trombos. Se introduce por el catéter guía y se hace traspasar la lesión. Una guía de alambre es un hilo de alambre de acero inoxidable de larga longitud (al menos 180 cm), que en la parte más distal es muy flexible para no dañar a las arterias. La guía de alambre es la que permite el avance a los catéteres de tratamiento, catéter balón, extractor de trombo, stents, etc. Su extrema flexibilidad distal se debe a las siguientes razones:

- Debe cruzar lesiones a veces muy tortuosas
- El primer dispositivo en salir por el catéter guía y adentrarse por si solo en el interior del vaso sanguíneo.

La función de la guía de alambre es cruzar lesiones y quedarse en posición lo más lejana posible para permitir la canalización de los diferentes dispositivos que intervienen en el tratamiento.

La talla de una guía de alambre se expresa como su diámetro externo en pulgadas, de manera que una guía de alambre de 0.014 pulgadas tiene un diámetro externo de 0.36 mm

- Llaves de tres vías / alargaderas que conectan entre si los diferentes accesorios, y
- Jeringas de vacío, conectadas a la alargadera o directamente al catéter extractor, se utilizan para extraer el trombo fresco.

15. PRECAUCIONES:

- El dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea.
- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.

[Signature]
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

[Signature]

[Signature]
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N 12.494



- Antes de utilizar el catéter, inspeccionar que no presente curvas ni acodaduras y desechar todo catéter que no se encuentre en buen estado.
- No apretar la válvula hemostática en exceso sobre el catéter, ya que podría dañarlo.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- En caso de usar el estilete fiador, retirarlo antes de comenzar la extracción ya que en caso contrario, se disminuye el área de extracción.
- Al utilizar el catéter de extracción con un catéter guía 6F, no habrá espacio para inyectar líquido de contraste a través del catéter guía.
- Compruebe que todas las conexiones quedan firmemente fijadas para evitar que entre aire en el sistema durante la extracción del trombo, ya que ello disminuiría la efectividad en la extracción.
- Almacenar en lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas, y a las leyes y normativas locales, estatales o federales pertinentes.

16. ADVERTENCIAS:

- El contenido se suministra ESTÉRIL. Inspeccionar el envase antes de abrirlo. Si se encuentra algún defecto o está dañado, desechar el producto y devolverlo al fabricante o distribuidor.
- Comprobar la fecha de caducidad y no usar productos que hayan sobrepasado dicha fecha.
- El producto es de un solo uso. No debe reesterilizarse ni reutilizarse una vez el procedimiento se ha terminado. La reutilización del producto en otro paciente puede causar contaminación cruzada, infecciones o transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La reutilización del producto puede causar alteraciones del mismo y limitar su efectividad.
- Emplee técnicas asépticas cuando el producto se extraiga del envase primario. No secar con gasas.
- No exponer el producto a solventes orgánicos, ni a medios de contraste no indicados para uso intravascular.
- Una vez dentro del sistema vascular, la manipulación del catéter debe realizarse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. Si se encontrara alguna resistencia, determinar la causa antes de seguir con el procedimiento o retirar el catéter.

[Signature]
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

[Signature]
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12 494

[Signature]



- Avanzar el producto sobre la guía de alambre con visión de fluoroscopia. No permitir el avance del producto sin la guía de alambre en su interior.
- No utilice el catéter para la administración o la infusión de sustancias diagnósticas, embólicas o terapéuticas en los vasos sanguíneos, ya que no ha sido concebido para este uso.
- No realice inyección de contraste de alta presión a través del catéter extractor de trombo mientras utiliza un catéter guía 6F, ya que podría dañarlo y dificultar su retirada a través del catéter guía 6F.
- Una vez comenzada la extracción de trombo a través del lumen de extracción, no intentar infundir soluciones ya que podrían ser liberados de nuevo a la vasculatura posibles trombos que hayan quedado dentro del catéter pudiendo provocar eventos tromboembólicos, lesiones graves e incluso la muerte. Extraer el catéter, limpiarlo fuera del paciente y volver a introducirlo en caso necesario.
- Si mientras se está procediendo a la extracción del trombo, el flujo dentro de la jeringa se detiene o se nota restringido, no intente irrigar el lumen de extracción dentro del paciente. Extraiga el catéter del paciente, irrigue el lumen de extracción limpiándolo cuidadosamente y vuelva a introducirlo en el paciente en caso necesario.
- La intervención percutánea debe ser realizada en hospitales equipados con medios de emergencia para realizar operaciones a corazón abierto o en hospitales con fácil acceso a otros hospitales que puedan realizar esta cirugía.

Almacenamiento :

Tal y como se indica en las etiquetas y en las IFU, el almacenaje del producto debe ser en un lugar fresco y seco, lejos de la luz directa del sol y a una temperatura entre 0 y 40°C, que son condiciones normales de hospital.

Método esterilización: El producto es esterilizado mediante óxido de etileno

VIDA UTIL: vida útil del dispositivo en base al ensayo de caducidad acelerada es demostrar mediante evidencias, que el dispositivo extractor de trombos con recubrimiento hidrofílico mantiene sus propiedades y funcionalidad a una fecha de caducidad establecida de 3 años.

Adriana S. Raura
 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

Verónica Fernández
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12 494

f

Adriana S. Raura



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1517-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6637**, y de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR SA, 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: Catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749-Catéteres, de Succión

Marca de los productos médicos: IVASCULAR

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Especialmente indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial coronario o periférico, con diámetro mínimo de 2 mm.

Modelo: IVASCULAR CAPTURER Ref. DET R14 145 601

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente en envase esterilizado por ETO.

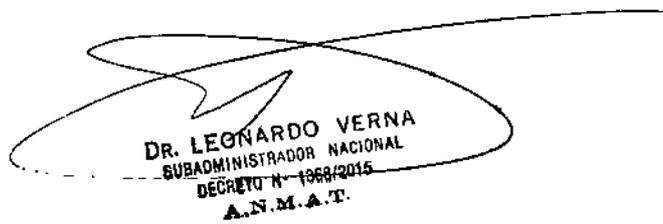
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH SL

Lugar de elaboración: Cami de Can Ubach, 11. P. Ind. Les Fallulles, 08620 Sant Vicenç dels Horts, Barcelona, España

Se extiende a EMECLAR SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-266-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6637**


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1968/2015
A.N.M.A.T.