República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5946-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 8 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3497-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3497-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NETSUR 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. 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 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 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 extractor de trombos y nombre técnico Catéteres, Vasculares, para Recuperación, de acuerdo con lo solicitado por NETSUR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2430-17", 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter extractor de trombos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-675 Catéteres, Vasculares, para Recuperación

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter extractor de trombo Nautilus está especialmente indicado para:

-La extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial periférico

-La extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en los vasos del sistema venoso profundo.

-La extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el tronco de la arteria pulmonar y sus ramas como tratamiento del embolismo pulmonar agudo en pacientes en los que no está indicada la terapia quirúrgica o lítica.

-Para infundir/administrar agentes diagnósticos o terapéuticos.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular nautilus

Código/Referencia:

DET C35 128 100 Catéter extractor de trombos para guía de 0,035” 10F

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; incluye: una jeringa de extracción, una llave de tres vías, una conexión alargadera con regulador de flujo).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA, ESPAÑA.

Expediente Nº 1-47-3110-3497-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.08 00:11:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:11:32 -03:00

ROTULO

Fabricante: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620 BARCELONA, ESPAÑA.
Importador: NETSUR S.A. San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martin Buenos Aires – Argentina.
Catéter extractor de trombos
Marca: iVascular **Modelo:** XXXXXXXXX (según corresponda)
Estéril
Lote: XXXX-XXXXX Fecha de Vencimiento: AAAA-MM
Producto de un solo uso
Instruciones especiales: Ver prospecto adjunto. Esterilizado por Óxido de Etileno
Responsable Técnico: Farm. Martin Alejandro Miceli (M.P. 20.603)
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM-2430-17

Fig. 2.1 - *Rotulo con los datos del Importador*

IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO

3.1

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS - 08620 BARCELONA, ESPAÑA.

3.1.2 *Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*

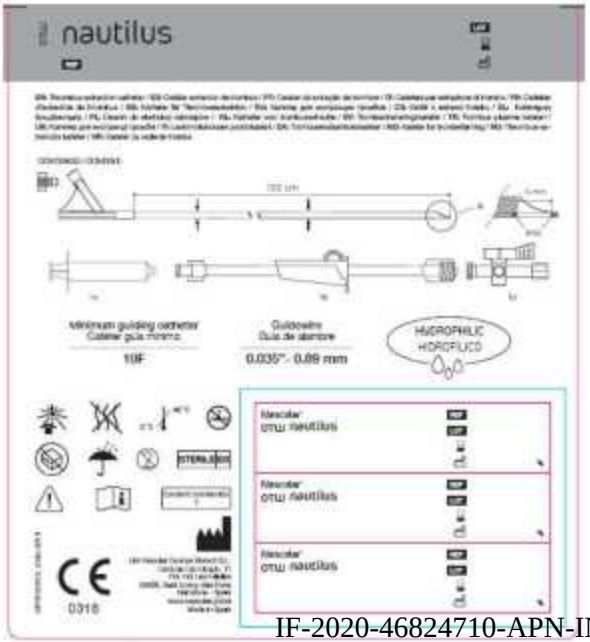
NETSUR S.A.

San Lorenzo 2324, 1er Piso, Oficina C y D, San Martin

Buenos Aires – Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT

Fig. 3.1.1 *- Rótulo del Catéter extractor de trombos con Datos del Fabricante*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En Rótulo del Importador:

Producto: ***Catéter extractor de trombos***

Marca: ***iVascular***

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular nautilus

Código/Referencia:

DET C35 128 100 Catéter extractor de trombos para guía de 0,035" 10F

3.1.4. Corresponde (se trata de un producto médico, estéril).

3.1.5 Corresponde (figuran los datos del modelo y, lote).

3.1.6 Corresponde (fecha de vencimiento en el rótulo provisto por el fabricante).

3.1.7 Corresponde (se trata de un producto médico, descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

3.1.9 Instrucciones especiales de uso *(no mencionadas en Rótulo; referirse al folleto de INSTRUCCIONES DE USO que se entrega con cada dispositivo).*

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)

3.1.11 Corresponde (se trata de un producto médico, esterilizado por Óxido de Etileno).

3.1.12 Responsable Técnico de NETSUR S.A. legalmente habilitado

Farm. Martín Alejandro Miceli (M.P. 20.603)

3.1.13 Condición de uso del producto médico: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.1.14 Número de Registro del Producto Médico: PM-2340-17

1. Descripción del producto

El catéter extractor de trombo Nautilus es un [illegible] conector a la punta. El canal más pequeño está concebido para permitir el paso de la guía que llevará el producto hasta la zona trombosada, mientras que el canal de mayor luz interna permite

IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

la extracción de grandes trombos cuando el sistema es conectado a la jeringa de extracción que se incluye en el empaquetado.
El catéter presenta una punta distal redondeada y un conector proximal.
La punta incorpora un marcador radiopaco para conocer en todo momento la posición del catéter cuando se encuentra insertado en la vasculatura del paciente. Además a 15 mm de esta marca, se encuentra otra marca radiopaca que delimita el comienzo del bisel, indicando el lugar donde el catéter puede comenzar a aspirar.

El conector tiene forma de "Y" y presenta dos puertos de entrada:

- El puerto lateral es el puerto de extracción, al cual se acoplan los accesorios: llave de tres vías, alargadera con regulador de flujo y jeringa de extracción. Este puerto conecta directamente con el lumen de gran tamaño que acaba en un agujero biselado distal que permite la entrada del trombo.
- El puerto recto es el puerto de paso de la guía de alambre. Este puerto acaba en forma de llave hemostática para evitar excesivas pérdidas de sangre. Este puerto conecta con el lumen de paso de la guía que acaba en la punta distal.

El diámetro máximo de la guía de alambre, no debe ser superior a 0.89 mm = 0.035 pulgadas.
Externamente el catéter es compatible con introductor 10F.
La parte proximal es rígida para permitir el empuje del catéter mientras que la parte distal es flexible para permitir la navegabilidad del mismo en el interior de la vasculatura. La parte distal del catéter se encuentra recubierta de un recubrimiento hidrofílico aplicado por inmersión, durable que le confiere lubricidad al catéter para mejorar su navegación.
La longitud del catéter es de 120 cm.
El catéter se presenta junto una jeringa de extracción, una llave de tres vías, una conexión alargadera con regulador de flujo.

Contenido

- Un catéter extractor de trombo iVascular Nautilus 10F.
- Una llave de tres vías.
- Una conexión alargadera (línea de extensión) con regulador de flujo.
- Una jeringa de vacío de 60 ml con émbolo de bloqueo.
- Un manual de instrucciones de uso.

2. Indicaciones

El catéter extractor de trombo Nautilus está especialmente indicado para:

- La extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial periférico
- La extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en los vasos del sistema venoso profundo.
- La extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el tronco de la arteria pulmonar y sus ramas como tratamiento del embolismo pulmonar agudo en pacientes en los que no está indicada la terapia quirúrgica o lítica.
- Para infundir/administrar agentes diagnósticos o terapéuticos.

3. Contraindicaciones

- Vasos sanguíneos de menos de 4mm de diámetro.
- Espasmo.

IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Extracción de material fibroso, adherido o calcificado, tal como coágulos crónicos o placas ateroscleróticas o embolismo pulmonar crónico.
- Su uso en las arterias pulmonares o cavidades cardiacas derechas durante la resucitación pulmonar activa.

4. 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.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte.
- 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.
- 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.
- 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.
- El dispositivo debe ser utilizado por médicos con experiencia y que conozcan la técnica de la angioplastia transluminal percutánea.

5. Precauciones

- Administrar al paciente la terapia médica adecuada: anticoagulantes, vasodilatadores, etc, de acuerdo con el protocolo de inserción de catéteres intravasculares.
- Antes de utilizar el catéter, inspeccionar que no presente curvas ni acodaduras y desechar todo catéter que no se encuentre en buen estado.
- Proceda con sumo cuidado para no dañar el catéter en su avance.
- Compruebe que todas las conexiones q[illegible] en el sistema durante la extracción del trombo, ya que ello disminuiría la efectividad en la extracción.

IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- 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.

6. Posibles efectos adversos / complicaciones

Entre los posibles efectos adversos y/o complicaciones que se podrían manifestar antes, durante o después del procedimiento, se encuentran:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Angina inestable
- Ictus
- Embolización distal de coágulos y/o placa
- Trombosis
- Perforación y ruptura de los vasos sanguíneos
- Espasmos de la arteria
- Arritmias
- Oclusión total
- Hematomas
- Hemorragias
- Infecciones
- Fístula arteriovenosa
- Cambios en la tensión arterial
- Sensibilidad o reacción alérgica al líquido de contraste, fármacos y materiales

7. Modo de empleo

7.1 Equipo necesario

- Solución salina normal heparinizada.
- Medio de contraste (utilizar medios de contraste indicados para uso intravascular).
- Guía de alambre de 0.035 pulgadas.
- Introductor 10F o superior.
- Llave de tres vías.
- Alargadera con regulador de flujo.
- Jeringa de extracción de 60 cc.
- Cesta filtrante (opcional).
- Varias jeringas estándar de 10-20 cc con solución salina para lavado del sistema.

7.2 Preparación del catéter

Antes de comenzar el procedimiento, examinar con cuidado todo el equipo que se vaya a utilizar. Observar posibles daños en el embalaje de los productos y desechar aquellos que no se encuentren en perfectas condiciones. Estas instrucciones solamente proporcionan ayuda técnica, no eliminando la necesidad de recibir entrenamiento formal.

- Abra la bolsa y vacie el contenido del cartón, transfiriéndolo a un campo estéril.
- Sumergir el catéter en solución salina estéril para activar el recubrimiento hidrofílico y mejorar la navegabilidad del catéter.
- Conectar la alargadera al puerto lateral del luer del catéter, dejar el regulador de flujo en posición OFF, y seguidamente conectar la llave de tres vías. Dejar la llave en posición OFF.
- Lavar el interior del lumen de extracción conectando una jeringuilla con 10 ml de solución salina estéril a la alargadera e inyectándola [illegible] de tres vías y ligeramente el regulador, y volver a cerrar cuando finalice el proceso),

IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

comprobando que el líquido sale por el agujero distal y que no presenta pérdidas. Retirar la jeringuilla.

- Conecte la jeringa de extracción a la llave (todo el sistema debe estar en posición OFF). Tire del embolo de la jeringa hacia atrás para bloquear la jeringa en su posición de vacío. Comprobar que todos los acoplamientos están firmemente asegurados, para evitar la entrada de aire durante la extracción.

7.3 Técnica de inserción/Tratamiento

Insertar el introductor mediante técnicas estándar recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.

- Insertar la guía de angioplastia de 0.035" a través del introductor y colocarla en el espacio vascular deseado, utilizando técnicas estándar recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante.
- Antes de introducir la guía en el extremo distal del catéter, irrigar la luz del mismo con solución salina estéril. Seguidamente introducir la guía desde el extremo distal del catéter y avanzarlo sobre la misma, asegurándose de que la guía salga por la llave de hemostasis proximal del catéter (Atención: asegurarse de que la válvula hemostática de la llave está abierta ya que en caso contrario, la guía chocará y no podrá salir al exterior). La válvula de hemostasis se puede cerrar cuando se alcance la zona a tratar, o cuando la guía haya salido al exterior.
- Avanzar el catéter sobre la guía a través del introductor. Si siente algún tipo de resistencia, detenga el avance del catéter y no continúe hasta determinar fluoroscópicamente la causa.
- Continuar avanzando el catéter extractor sobre la guía hasta alcanzar la zona deseada. Para ello, ayudarse de fluroscopia y de las marcas distales, la cual indica el avance y situación del catéter. Intentar no rotar o doblar el catéter para evitar dañarlo.
- Una vez alcanzada la zona del trombo, abrir la llave de tres vías y el regulador de flujo a voluntad para comenzar la aspiración.

Para la extracción, proceder de la siguiente manera:

- Con el regulador de flujo y la llave de paso en posición "OFF" (cerrada), asegurese de que el embolo de la jeringa está hasta atrás, hasta alcanzar la marca del volumen de extracción deseado. Confirme de que el embolo está bloqueando la jeringa para fijarla en la posición de vacío.
  Atención: asegúrese de que la conexión hemostática del conector luer está cerrada para maximizar al máximo el vacío en la extracción.
- Compruebe la posición del catéter mediante visión fluoroscópica y abra la llave de paso y el regulador de flujo, para iniciar la extracción.
- El regulador de flujo puede estar parcial o completamente abierto, dependiendo de la velocidad de extracción deseada. La sangre entrará en la jeringa hasta que no haya más vacío. Avance lentamente hacia el trombo para proceder a su completa aspiración. Si la aspiración no empezase o no llena la jeringa, extraiga el catéter del paciente sin soltar el vacío, irrigue el lumen de extracción para limpiarlo completamente, y vuelva a introducirlo en la vasculatura. Mientras se procede a la aspiración, no deben pasar burbujas a través de la jeringa, en caso contrario, podría ser que existiera alguna fuga en la conexión entre llave y jeringa. Si esto ocurre, apretar fuertemente las conexiones y si sigue ocurriendo, cambiar el catéter de extracción.
- Una vez llenada la jeringa de extracción, ponga de nuevo el regulador de flujo y la llave de paso en posición "OFF" y comience la retirada del catéter o conecte otra jeringa para continuar con la extracción. En caso de necesitar una jeringa adicional, proceder como se describe anteriormente para bloquear [illegible] aspiración.
- Retirar completamente el catéter. Mantener la guía de alambre en su posición.

IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Realizar una angiografía para estimar si es necesario la extracción de más trombo. No usar el catéter extractor de trombo para realizar la angiografía de control si este no está completamente limpio. En caso positivo, lavar bien el interior del extractor asegurándose que no queda ningún resto o cambiarlo por uno nuevo y volver a realizar todo el procedimiento tal y como está descrito en los párrafos anteriores.
- Finalizados todos los procedimientos, y retirados todos los dispositivos, dejar el introductor in situ hasta que el perfil hemodinámico vuelva a la normalidad.
- La sangre y los trombos que se hayan extraído y estén en la jeringa pueden filtrarse para el posterior análisis de laboratorio.

8. Garantía

El producto y todos sus componentes han sido diseñados, fabricados, ensayados y envasados con las máximas medidas de precaución. LVD Biotech garantiza el producto hasta su fecha de caducidad siempre y cuando no se encuentre con envases rotos, manipulados o dañados.

SÍMBOLOS ARMONIZADOS PARA ETIQUETADO PRODUCTOS SANITARIOS (NORMA EN 980:2008)

REF Referencia catálogo	LOT Nº lote	Fecha caducidad	Manténgase fuera de la luz del sol	Fabricante	STERILE EO Esterilizado con óxido etileno
Limitación Tº conservación	Manténgase seco	Consúltense las instrucciones de uso	No reutilizar	No re-esterilizar	No utilizar si el envase está dañado
Apirógeno					

MICELI Martin Alejandro
CUIL 20307245559

ROSALES Maria Carolina
CUIL 27214489177

IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-46824710-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2020

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-NETSUR S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:36:47 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.21 21:36:51 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-52084682-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 8 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3497-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3497-20-1

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

Nombre descriptivo: Catéter extractor de trombos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-675 Catéteres, Vasculares, para Recuperación

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter extractor de trombo Nautilus está especialmente indicado para:

-La extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial periférico

-La extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en los vasos del sistema venoso profundo.

-La extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el tronco de la arteria pulmonar y sus ramas como tratamiento del embolismo pulmonar agudo en pacientes en los que no está indicada la terapia quirúrgica o lítica.

-Para infundir/administrar agentes diagnósticos o terapéuticos.

Modelos:

Nombre Comercial: iVascular nautilus

Código/Referencia:

DET C35 128 100 Catéter extractor de trombos para guía de 0,035” 10F

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad (esterilizado y no pirogénico; incluye: una jeringa de extracción, una llave de tres vías, una conexión alargadera con regulador de flujo).

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L.

Lugar de elaboración:

CAMÍ DE CAN UBACH, 11 - SANT VICENÇ DELS HORTS – 08620 – BARCELONA, ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2430-17, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3497-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:13:08 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:13:09 -03:00