



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

DISPOSICIÓN N° 7288

02 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13989/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 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.



DISPOSICIÓN N° **7288**

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

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Partículas (PVA) de embolización y nombre técnico Prótesis para embolización, intravascular, según lo solicitado por Aidin 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 218 y 307 a 314 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-559-510, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 7288

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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. Inscribáse 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 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 N° 1-47-13989/10-1

DISPOSICIÓN N°

7288

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 N° ...7288...

7288

Nombre descriptivo: Partículas (PVA) de embolización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-034 Prótesis para embolización, intravascular.

Marca del producto médico: COOK.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las partículas de Espuma de Alcohol de Polivinilo para Embolización son utilizadas para la embolización permanente del suministro de sangre a tumores hipervascularizados, fibromas uterinos sintomáticos y malformaciones arteriovenosas, incluyendo el uso en embolización intracraneal. Las partículas realizan la oclusión mecánica/biológica con el fin de reducir el flujo sanguíneo hacia las áreas tumorales. Las partículas cuyos tamaños van de 90 a 2800 micrones vienen envasadas en frascos individuales conteniendo 1cc de partículas.

Modelos: (PVA) Partículas de embolización de espuma de alcohol polivinílico 1cc.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Condición de Vida Útil: 4 (cuatro) años.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-13989/10-1

DISPOSICIÓN N°

7288

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
7288
.....

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



7288

Rótulo

**PARTÍCULAS DE EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL POLIVINÍLICO
1cc.**

Ref:

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

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril por óxido de etileno.
Producto de un solo uso

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

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm .Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 510

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

7288



Instrucciones de Uso

PARTÍCULAS DE EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL POLIVINÍLICO 1cc.

Ref:

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

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril por óxido de etileno.
Producto de un solo uso

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm .Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 510

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las PARTÍCULAS DE EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL POLIVINÍLICO 1cc. (PVA) vienen envasadas en frascos individuales que contienen 1 cc de partículas.

Número de orden	Código de Colores	Tamaño de las partículas
PVA-100	negro	90-180 micrones
PVA-200	verde	180-300 micrones
PVA-300	violeta	300-500 micrones
PVA-500	rojo	500- 710 micrones
PVA-700	azul	710-1000 micrones
PVA-1000	naranja	1000-1400 micrones
PVA-1500	amarillo	1400-2000 micrones
PVA-2000	gris	2000-2800 micrones

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WITTEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

CONTRAINDICACIONES

Todas las indicaciones

- Presencia o sospecha de presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- Presencia o sospecha de presencia de una configuración anatómica del paciente no favorable, así como configuraciones vasculares que no permiten la colocación del catéter en forma súper selectiva.
- Diámetro del vaso que no es adecuado para embolizar
- Resistencia vascular periférica alrededor de los vasos de irrigación sanguínea que no permite que los émbolos sean arrastrados al sitio de la lesión.
- Configuración anatómica inadecuada como por ejemplo vasos de irrigación menores que las ramas distales de las cuales emergen los primeros.
- Configuración anatómica inadecuada como por ejemplo anastomosis o derivaciones o válvulas extra-intracranéas.
- Configuración anatómica inadecuada como por ejemplo la presencia de recorridos de vasos colaterales que, si se obstruyen pueden poner en peligro a tejido sano.
- Presencia o posible aparición de hemorragia.
- Presencia o posible aparición de espasmo vascular.
- Intolerancia del paciente a la obstrucción temporaria de los vasos a tratar.
- Vasos a tratar que deriven directamente en los nervios craneales.

Indicaciones en Fibromas Uterinos

- Mujeres embarazadas
- Enfermedad pélvica inflamatoria o cualquier infección pélvica activa.
- Cualquier tumor maligno en la región pélvica.
- Neoplasia o hiperplasia del endometrio
- Presencia de uno o más fibromas submucosos con más del 50% de crecimiento dentro de la cavidad uterina.
- Presencia de fibroma/s seroso/s pediculado/s como el/los fibroma/s dominante/s.
 - Fibromas alimentados por irrigación sanguínea colateral significativa a través de vasos más que a través de arterias uterinas.

ADVERTENCIAS

Todas las indicaciones

- Si se obstruyen vasos sanguíneos normales con el émbolo, se puede producir un déficit neurológico, accidente cerebrovascular por isquemia o infarto isquémico.

La embolización artificial puede no obstruir todas las arterias que irrigan a una malformación arteriovenosa de gran tamaño. En casos en que el tratamiento no se complete, puede persistir la probabilidad de hemorragia posterior y/o el desarrollo de recorridos de irrigación sanguínea alternativos.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TECNICA

7288



- El envase de este producto contiene goma de látex natural, lo que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Indicaciones en Fibromas Uterinos

Advertencias relacionadas con la embolización de Fibromas Uterinos y Embarazo

- No se han establecido los efectos de la embolización de los Fibromas Uterinos sobre la capacidad de quedar embarazada y llevar el feto a término así como los efectos sobre el desarrollo del feto. Por lo tanto, este procedimiento sólo debe ser llevado a cabo en mujeres que no desean intentar un embarazo futuro.
- Las mujeres que quedan embarazadas con posterioridad a una embolización de Fibromas Uterinos pueden presentar mayor riesgo de hemorragia posparto, nacimientos prematuros, parto por cesárea y presentación podálica.
- La eliminación de la vascularización del miometrio uterino ocasionada por la embolización de los Fibromas Uterinos puede aumentar el riesgo de ruptura en mujeres que quedan embarazadas con posterioridad a una embolización de Fibromas Uterinos.

Otras Advertencias relacionadas con la Embolización de los Fibromas Uterinos

- Debe llevarse a cabo una evaluación ginecológica a todas las pacientes que se presentan para embolización de fibromas uterinos (por ej, historia ginecológica, diagnóstico por imágenes del fibroma y muestreo del endometrio para descartar carcinoma en pacientes con sangrado menstrual anormal).
- El diagnóstico de sarcoma uterino podría verse demorado al tomar una alternativa no quirúrgica (tal como una embolización de fibromas uterinos) para tratar los fibromas. Es importante prestar mucha atención a los signos de advertencia que pueden indicar presencia de sarcoma (por ej., crecimiento tumoral rápido, mujeres postmenopáusicas con nuevo aumento del tamaño del útero, hallazgos en las imágenes por RMN) y llevar a cabo una evaluación más exhaustiva en esos pacientes antes de indicar la embolización de fibromas uterinos. El crecimiento recurrente o continuado de tumores con posterioridad a una embolización de fibromas uterinos debe ser considerado un signo de alarma relacionado con un potencial sarcoma y debe considerarse operarlo.
- Las partículas con tamaños mayores a 500 micrones requieren el uso de un catéter de un diámetro relativamente mayor para evitar las dificultades técnicas en la introducción de las mismas. Refiérase al cuadro de elección del tamaño de catéter en la sección de Recomendaciones para el Producto de este folleto.
- La información en la cual se basan las recomendaciones para indicar un tamaño de partícula cuando se usan las Partículas de Espuma de PVA de Cook para embolización de fibromas uterinos es aún limitada. Entre las pacientes a las que se administró PVA y que han contribuido a aportar información para el registro de FIBROMAS, los tamaños de partículas más comúnmente usados fueron 300-500 μm y 500-710 μm .

ARLIN S.R.L.
ANDRES WAZENBERG
APODERADO


MARITZA CUYA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

7288



PRECAUCIONES

Todas las indicaciones

Las partículas contaminantes pequeñas que se encuentren en la mesa de angiografía pueden ocasionar reacciones de cuerpo extraño o infección real. El médico debe tomar los máximos recaudos posibles para evitar que ingresen contaminantes durante la preparación previa al uso del dispositivo.

- Se recomienda la evaluación por angiografía en forma preoperatoria, en el control operatorio y en el seguimiento postoperatorio.
- El uso de partículas para embolización requiere una cuidadosa evaluación de la red vascular asociada con la lesión.
- Se ha reportado que las partículas de menor tamaño tienen más probabilidades de ocasionar parálisis de nervios e infartos por isquemia debido a la capacidad que tienen de obstruir vasos a nivel precapilar. Debe ser el criterio del médico que determine finalmente cuánto producto utilizar, el tamaño de las partículas a usar y hasta decidir si el tratamiento debe realizarse.
- Se recomienda utilizar el máximo grado de precaución cuando se presentan derivaciones/válvulas extra-intracraneanas en la zona de los nervios craneales.
- La realización de embolizaciones terapéuticas en forma intencional para obstruir vasos sanguíneos es un procedimiento de alto riesgo.
Debe contarse con las instalaciones adecuadas para asistencia en caso de presentarse posibles complicaciones durante el procedimiento.
- Como con cualquier procedimiento quirúrgico, se debe prestar estricta atención a la técnica aséptica.
- El médico debe seleccionar el tamaño apropiado de émbolos basándose en la lesión a ser tratada y en las mediciones tomadas de la angiografía.
- A medida que avanza el procedimiento, habitualmente el vaso aceptará menos émbolos. El ingreso de émbolos puede enlentecerse o finalizar cuando el vaso o la lesión está obstruida por émbolos previos o si existe espasmo vascular o enfermedad ateromatosa grave. Debe tenerse cuidado para evitar la infusión continuada ya que ésta puede ocasionar un reflujo de émbolos hacia vasos normales y originar un posible infarto de tejido normal por isquemia.
- Se recomienda interrumpir la infusión de émbolos antes de se complete la obstrucción del vaso.
- Para la introducción del producto, no se recomienda el uso de catéteres con punta cónica ya que los émbolos podrían obstruirla.
- Si las partículas no se encuentran adecuadamente suspendidas en el medio de contraste, los émbolos pueden generar una obstrucción del catéter.

Se debe tener cuidado de controlar que los émbolos se encuentren flotando libremente en un volumen de contraste que sea suficiente:

En caso de presentarse obstrucción del catéter, retírelo del paciente. No intente limpiar el catéter por inyección forzada, pasando alambres guía o pasando cualquier otro instrumento.

Descarte el catéter obstruido ya que puede haberse deteriorado el producto.

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 6336
DIRECTORA TÉCNICA

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
Acordado

- Se recomienda usar únicamente medios de contraste no iónicos para la zona anatómica a ser embolizada.

Indicaciones en Fibromas Uterinos

- En caso de sospechar que la embolización del útero esté incompleta o bien si las arterias uterinas están obstruidas o no están, se debe considerar la realización de aortografías en búsqueda de anastomosis importantes de arteria uterina-arteria ovárica (por ej., arterias ováricas hipertrofiadas).
- A medida que disminuye el flujo en la arteria uterina se incrementa el riesgo de migración retrógrada de las partículas hacia vasos sanguíneos no deseados, entre otros la arteria aorta abdominal. Es por ello que debe detenerse la embolización cuando las ramas de las arterias uterinas se encuentran obstruidas y se produce un flujo lento hacia dentro de la arteria uterina principal. Para controlar que no haya flujo retrógrado se recomienda usar un campo de visión intermitente mayor en vez de un campo con colimación estrecha al realizar la fluoroscopia.
- La Embolización de Fibromas Uterinos debe ser llevada a cabo únicamente por médicos intervencionistas que han recibido entrenamiento adecuado para tratar los leymiomata uterinos (fibromas).

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Trombosis ocasionada por la punta del catéter y desprendimiento posterior .
- Espasmo de la arteria adyacente a la punta del catéter.
- Ruptura de un aneurisma sacciforme cercano.
- Pasaje de los émbolos al interior de vasos normales cercanos al área de tratamiento.
- Pasaje de los émbolos a través de la lesión hacia el interior de vasos normales ocasionando daño al tejido sano.
- Reflujo de émbolos hacia el interior de vasos normales incluyendo lechos arteriales tales como la arteria carótida interna, la circulación pulmonar o coronaria, lo que ocasiona daño a tejidos sanos.
- Hemorragia subaracnoidea por sangrado recurrente de una malformación vascular o por ruptura de un aneurisma asociado. No está clara la relación entre la embolización y la aparición de aneurismas u otras lesiones vasculares.
- Reacciones a cuerpo extraño que requieren intervención médica.
- Infecciones que requieren intervención médica.
- Saturación del lecho capilar y daño tisular.
- Accidente cerebrovascular por isquemia o infarto isquémico.
- Ruptura de vaso o lesión que ocasiona una hemorragia.
- Hemorragia o espasmo vascular recurrente.
- Recanalización de vasos que requiere un nuevo tratamiento.
- Al igual que cualquier otro dispositivo usado para embolización, su uso puede ocasionar lesiones

AIDIN S.R.L.
 VIORES WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENEQUE
 FARMACÉUTICA - M.N. 8336
 TÉCNICA

permanentes al paciente incluyendo incapacidad permanente o la muerte.

POSIBLES COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA EMBOLIZACIÓN DE FIBROMAS UTERINOS

- Las complicaciones previsibles más frecuentes posteriores al procedimiento son: dolor abdominal, incomodidad, fiebre y/o náuseas, conocidos en conjunto como "Síndrome PostEmbolización". En algunos pacientes también se puede presentar constipación. Esto se controla generalmente con medicamentos prescritos por el médico o de venta libre. Falla ovárica prematura (por ej. menopausia).
- Amenorrea
- Infección o absceso de la zona pélvica.
- Necrosis de tejido sano (por ej., útero, ovarios, vulva, vejiga, glúteo).
- Fístula vesicouterina.
- Lesión isquémica de tejido no que no se desea tratar.
- Dolor en las extremidades inferiores.
- Aneurisma arterial o trombosis
- Lesión por radiación (quemadura y riesgo de la fertilidad futura).
- Flebitis
- Trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar.
- Descarga vaginal
- Ruptura uterina
- Atrofia del endometrio
- Obstrucción parcial de intestino
- Pasaje al tejido, desprendimiento del fibroma o expulsión del fibroma luego de la embolización del fibroma uterino.
- Intervención para quitar tejido del fibroma necrosado con posterioridad a la embolización del fibroma uterino.
- Reacción vagal
- Episodio hipertensivo pasajero
- Histerectomía
- Muerte (muy raro)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de usar debe realizarse una angiografía inicial con buena resolución para determinar la irrigación sanguínea a la lesión en cuestión. El angiograma debe mostrar el recorrido de ingreso del catéter y debe ser lo suficientemente extenso como para permitir que el médico planifique todo el procedimiento intervencionista. Se debe tener extremo cuidado en la búsqueda de caminos colaterales potencialmente peligrosos.
- Luego del acceso percutáneo al sistema vascular (generalmente por la técnica de Seldinger), el catéter portador del producto se introduce tan cerca como sea posible de la lesión

ALBIN S.R.L.
ANDRES WATZENBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURVENCHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

7288



- hipervascularizada. Se puede controlar que haya una buena irrigación mediante fluoroscopia en tiempo real.
3. Luego de posicionar el catéter en el lugar deseado, el médico debe inspeccionar las partículas para embolización. Se debe elegir el tamaño de las partículas según sea la lesión a tratar y las mediciones tomadas a partir del angiograma inicial. El envase no puede estar dañado, de otro modo, la esterilidad puede resultar comprometida. Las partículas deben ser inspeccionadas visualmente para controlar la uniformidad en su tamaño.
 4. Se debe introducir aproximadamente 10 cc de medio de contraste no iónico en el frasco que contiene las partículas para embolización. Se deben dejar transcurrir aproximadamente 10 minutos, agitando en forma intermitente, para permitir el mezclado correcto del medio de contraste con las partículas para embolización.
 5. El médico debe luego inspeccionar las partículas para asegurarse de que no se haya introducido por accidente alguna parte del tapón de goma al pinchar el vial con la aguja.
 6. El médico también debe inspeccionar el catéter a través del cual se introducirán las partículas para embolización. No debe haber ningún estrechamiento en la punta del catéter para administrar el producto.
 7. Cuando el médico está listo para administrar las partículas, se debe inyectar primero una pequeña cantidad de medio de contraste a través del catéter para controlar que la punta no se ha movido y que se ha establecido una irrigación adecuada.
 8. Luego se extraen las partículas del frasco a una jeringa pequeña (3cc o mayor para evitar el exceso de presión sobre el catéter de administración). Se recomienda agitar de modo intermitente la mezcla de contraste/émbolos para garantizar una suspensión adecuada.
- PRECAUCIÓN:** El catéter puede obstruirse con los émbolos si las partículas no están correctamente suspendidas en el medio de contraste no iónico.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
RESPONSABLE

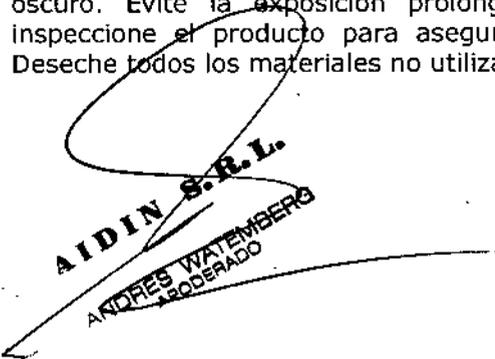
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

1

9. El médico puede entonces administrar las partículas suspendidas en el medio de contraste mientras mira directamente el ingreso del medio de contraste a la arteria. PRECAUCIÓN: A medida que avanza el tratamiento la arteria habitualmente permite cada vez menos ingreso de la mezcla de medio de contraste/partículas de embolización. El médico debe observar este cambio y disminuir la administración de acuerdo con ello. Si no se aprecia este cambio, puede ocasionarse un reflujo hacia el interior de arterias importantes creando una situación de riesgo de infarto por isquemia tisular.
10. El médico debe usar su criterio para determinar el final de la administración. La mayoría de los médicos dejan de administrar las partículas antes de que ocurra la obstrucción total del vaso, cuando la velocidad de ingreso o el flujo retrógrado es de aproximadamente 1cm/seg.
11. Luego de terminado el tratamiento las partículas probablemente sigan presentes dentro del catéter. El catéter debe retirarse ejerciendo sobre el una suave succión de modo que ninguna partícula se pierda accidentalmente mientras se lo retira.
12. En caso de que el catéter se tapone durante el procedimiento no debe hacerse ningún intento para limpiar las partículas que lo obstruyen, en vez de ello, debe quitarse el catéter del paciente y deben evaluarse los daños.
13. Se recomienda el seguimiento del paciente luego de terminado el procedimiento para evaluar el nivel continuo de embolización vascular logrado. Puede indicarse la realización de una angiografía.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con radiación gamma en bolsas 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 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. Deseche todos los materiales no utilizados después del uso. No los reesterilice.



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
ROBERADO



MARTHA ELYNA DE AURBENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13989/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7288** y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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: Partículas (PVA) de embolización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-034 Prótesis para embolización, intravascular.

Marca del producto médico: COOK.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las partículas de Espuma de Alcohol de Polivinilo para Embolización son utilizadas para la embolización permanente del suministro de sangre a tumores hipervascularizados, fibromas uterinos sintomáticos y malformaciones arteriovenosas, incluyendo el uso en embolización intracraneal. Las partículas realizan la oclusión mecánica/biológica con el fin de reducir el flujo sanguíneo hacia las áreas tumorales. Las partículas cuyos tamaños van de 90 a 2800 micrones vienen envasadas en frascos individuales conteniendo 1cc de partículas.

Modelos: (PVA) Partículas de embolización de espuma de alcohol polivinílico 1cc.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

..//

Condición de Vida Útil: 4 (cuatro) años.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Se extiende a Aidin S.R.L., el Certificado PM-559-510 en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....^{02 DIC 2013}..... siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7288



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Orsinger", positioned above the printed name.

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