



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13595

BUENOS AIRES,
14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5323-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Ems (Endovascular Suppliers) S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-10, denominado: Guía con Recubrimiento Hidrófilo, marca Traxcess.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-10, denominado: Guía con Recubrimiento Hidrófilo, marca Traxcess.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13595

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-10.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5323-16-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

13595


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13595** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Ems (Endovascular Suppliers) S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guía con Recubrimiento Hidrófilo.

Marca: Traxcess.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2112/16 de fecha 04 de Marzo de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2409-15-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida útil	2 años.	3 años.
Fabricante	MicroVention, Inc. 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, Estados Unidos. Ashitaka Factory of Terumo Corp. 150 Maimaigi-cho Fujinomiya City Shizuoka 418-0015, 144, Sin escificar, Japón.	MicroVention, Inc. 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, Estados Unidos. Ashitaka Factory of Terumo Corp. 150 Maimaigi-cho Fujinomiya City Shizuoka 418-0015, Japón.
Modelo/s	Traxcess 14, Modelo: GW1420040 Traxcess 14EX, Modelo:GW1420040X Accesorio: Alambre de Acoplamiento,	Traxcess 14, Modelo: GW1420040 Traxcess 14 SELECT, Modelo:GW1420040S Traxcess 14EX, Modelo: GW1420040X



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

	Marca: Traxcess. Modelo: GW14100EX.	Accesorio: Alambre de Acoplamiento, Marca: Traxcess. Modelo: GW14100EX.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2112/16.	A fs. 23 a 26.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2112/16.	A fs. 27 a 31.


El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Ems (Endovascular Suppliers) S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 DIC.....2016

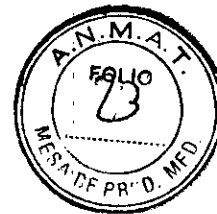
Expediente N° 1-47-3110-5323-16-0

DISPOSICIÓN N°

13595


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



RÓTULO

13595

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO

14 DIC. 2016

MARCA: TRAXCESS™

TRAXCESS 14

MODELO:

GW1420040

TRAXCESS 14 SELECT

MODELO:

GW1420040S

TRAXCESS 14EX

MODELO:

GW1420040X

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.


GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO


MARCA: TRAXCESS™

MODELO:

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



██████████
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.
██████████

13595

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Inspeccionar el envase del producto antes de utilizar.

No utilizar si el envase no se encuentra íntegro.

El producto tiene una vida útil de 3 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-10.

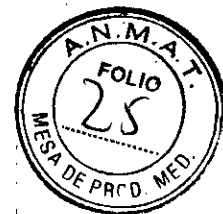
E


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



13595

RÓTULO

ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO

MARCA: TRAXCESS™

MODELO: GW14100EX

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO
MARCA: TRAXCESS
MODELO: GW14100EX

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

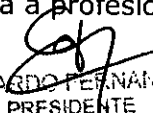
“Estéril”.- “De un solo uso” – “No pirogénico”.


Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

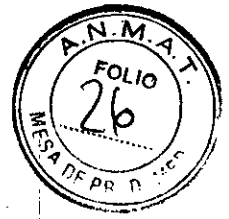
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



93595

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Inspeccionar el envase del producto antes de utilizar.

No utilizar si el envase no se encuentra íntegro.

El producto tiene una vida útil de 3 años.


"Esterilizado por óxido de etileno".

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-10.

E


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

13595

INSTRUCCIONES DE USO

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO

MARCA: TRAXCESS™

TRAXCESS 14

MODELO:

GW1420040

TRAXCESS 14 SELECT

MODELO:

GW1420040S

TRAXCESS 14EX

MODELO:

GW1420040X

ACCESORIO:

ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO


MARCA: TRAXCESS™

MODELO: GW14100EX

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 – Departamento A
(C1218ABG) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

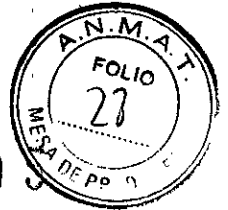

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Maria Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

G

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



1359

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO.
MARCA: TRAXCESS™.
MODELO:
ACCESORIO: ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO.

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

"Estéril" - "De un solo uso" - "No pirogénico".

Indicaciones

Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ están indicadas para la introducción, colocación o sustitución de productos para diagnóstico o intervenciones que se utilizan para alcanzar una lesión.

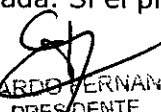
Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ están indicadas para utilizarse con sistemas de coils para embolización para tratar enfermedades cerebrales y de la vasculatura periférica.


Advertencias

1. Tener especial cuidado cuando se manipula un dispositivo con la guía con recubrimiento hidrófilo durante la colocación y durante el retiro, para prevenir posible daño del tejido.
2. Cuando se utiliza una guía con recubrimiento hidrófilo, existe un potencial de que se produzca la formación de trombos o embolia, daño de la pared venosa o arterial. El médico o el profesional de la salud deberán conocer las posibles complicaciones que pueden presentarse al realizar una angiografía.
3. No se recomienda una técnica en particular para el uso de la presente guía con recubrimiento hidrófilo. Los pasos contenidos en las instrucciones de uso son para propósitos de información solamente.

Precauciones

- Antes de usar la guía con recubrimiento hidrófilo, chequear que la misma no se encuentre dañada. Si el producto se encuentra dañado, NO UTILIZARLO.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Santa Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

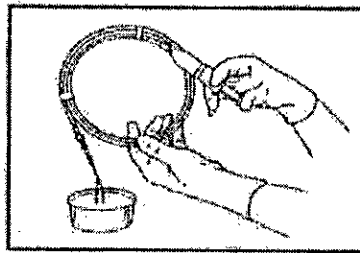
13595




- Este producto es esterilizado por óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto o dañado. No re-esterilizar.
- Leer atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Tener en cuenta todas las advertencias y todas las precauciones.
- Evitar la manipulación y el retiro de la guía con recubrimiento hidrófilo utilizando una cánula o una aguja de metal. Una punta filosa puede raspar la superficie o cortar la guía con recubrimiento hidrófilo. Un catéter, un introductor o un dilatador de vasos deberá reemplazar la aguja tan pronto como la guía con recubrimiento hidrófilo haya sido insertada en el vaso.

Instrucciones para la Preparación

1. Antes de sacar la guía con recubrimiento hidrófilo de su envase, inyectar solución salina heparinizada estéril como se ilustra a continuación:



2. Inyectar suficiente solución. Esto permitirá que se cubra completamente la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo y que se active la capa hidrofílica.
3. Sacar la guía con recubrimiento hidrófilo del envase.
4. Si la guía con recubrimiento hidrófilo no puede sacarse fácilmente del envase, inyectar más solución salina heparinizada y volver a intentar sacar la misma.

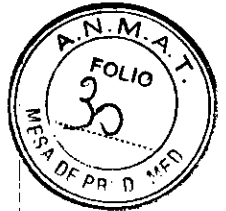

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

13595



Instrucciones de uso

1. Llenar el catéter u otro dispositivo con solución salina antes y durante el uso para asegurar un movimiento suave de la guía con recubrimiento hidrófilo dentro del dispositivo.
2. Cuando se humedece con solución salina o sangre, la guía con recubrimiento hidrófilo se lubricará. El uso de una gasa esterilizada humedecida con solución salina heparinizada facilita el manejo del producto.
3. Insertar la guía con recubrimiento hidrófilo en el dispositivo y avanzar hasta la posición deseada.


NOTA: Si el movimiento de la guía dentro del dispositivo se reduce, sacar la guía y reactivar la cubierta hidrofílica humedeciendo toda su superficie con solución salina heparinizada.


Instrucciones para después del uso

1. El exceso de sangre puede removerse de la guía con recubrimiento hidrófilo limpiando la superficie con una gasa humedecida con solución salina heparinizada. No utilizar la gasa seca ya que puede dañar la superficie del producto.
2. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes debido a que pueden afectar adversamente la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo.
3. Después de limpiar la guía con recubrimiento hidrófilo, colocarla tomando su extremo proximal en su envase lleno con solución salina heparinizada. Esta la guía con recubrimiento hidrófilo solamente puede ser utilizado en el mismo procedimiento del mismo paciente. Nunca utilizar la guía con recubrimiento hidrófilo en dos pacientes distintos.

Alambre de Acoplamiento

1. Quitar todos los dispositivos que se encuentren en el extremo proximal de la guía con recubrimiento hidrófilo Traxcess™.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14288

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

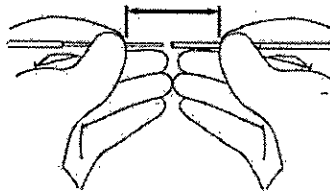
EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

13595



2. Cuidadosamente insertar el extremo proximal de la guía con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ en el extremo distal del Alambre de Acoplamiento Traxcess™ para realizar la conexión.

3. Para evitar daños a la guía con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ y al Alambre de Acoplamiento Traxcess™, tomar lo más cerca que pueda de los extremos de los alambres.



Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Vida Útil

El producto tiene una vida útil de 3 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica - M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-10.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com