



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° — 3712

BUENOS AIRES, 20 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013596-10-3 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 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.

GA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = 13712

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 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 Cook, nombre descriptivo Partículas para Embolización y nombre técnico 15-034-Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 421 y de 422 a 426 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-510, 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.

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13712**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 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 N° 1-47-0000-013596-10-3

DISPOSICIÓN N°

MD **13712**

E

  
Dr. ROBERTO LINARES  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

13712  
20 DIC 2016



## Proyecto de Rótulo

**Partículas para Embolización**

**Marca:** Cook ✓

**Modelo:** PVA-..... (Según corresponda)

**REF:** (Según corresponda)

**Medidas:** (Según corresponda)

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

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.** ✓  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de fabricación:** AAAA/ MM

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**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.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM-696-510**

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

-13712



## Proyecto de Instrucciones de Uso

**Partículas para Embolización**

**Marca:** Cook

**Modelo:** PVA-..... (Según corresponda)

**REF:** (Según corresponda)

**Medidas:** (Según corresponda)

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

**Importado por:**  
**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
Doblas 1510. (1424)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.**  
**Producto de un solo uso**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**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.

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM-696-510**

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
PRODERADO

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



2712

## **INDICACIONES DE USO**

Las **partículas para embolización de espuma de alcohol polivinílico** están indicadas para la embolización de vasos que suministran sangre a tumores hipervasculares y a malformaciones arteriovenosas, lo que incluye el uso en embolizaciones intracraneales. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos de embolización en la zona que se quiera tratar. Deben emplearse las técnicas habituales para los procedimientos de embolización.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Presencia o sospecha de presencia de enfermedades ateromatosas graves.
- Presencia o sospecha de presencia de una estructura anatómica desfavorable en el paciente, como configuraciones vasculares que no permitan la colocación de catéteres superselectivos.
- Diámetro vascular inadecuado para aceptar émbolos.
- Resistencia vascular periférica a los vasos alimentadores que no permita el transporte de los émbolos hasta el interior de la lesión.
- Configuración anatómica vascular inadecuada, como vasos alimentadores de menor tamaño que las ramas distales de las que emergen.
- Configuración anatómica vascular inadecuada, como anastomosis o derivaciones extra-intracraneales.
- Configuración anatómica vascular inadecuada, como presencia de vías vasculares colaterales que, si se embolizan, puedan poner en peligro los tejidos normales.
- Presencia o probabilidad de comienzo de hemorragia.
- Presencia o probabilidad de comienzo de vasoespasmo.
- Intolerancia del paciente a la oclusión temporal de los vasos que se quiera tratar.
- Presencia de vasos que se quiera tratar que lleven directamente a nervios craneales.

## **ADVERTENCIAS**

- La oclusión embólica de vasos normales puede producir déficits neurológicos, infartos cerebrales isquémicos e infartos isquémicos.
- Es posible que la embolización artificial no ocluya todas las arterias que irrigen una malformación arteriovenosa de gran tamaño. Si el tratamiento es incompleto, es posible que posteriormente aparezcan hemorragias o se desarrollen vías de irrigación alternativas.
- El envase de este producto contiene látex de caucho natural, que puede producir reacciones alérgicas.

## **PRECAUCIONES**

- Las partículas contaminantes pequeñas que haya en la mesa de angiografía podrán producir reacciones a cuerpos extraños o infección propiamente dicha. El médico deberá tener el máximo cuidado para evitar los contaminantes durante la preparación del dispositivo para su uso.
- Se recomienda utilizar angiografía para la evaluación preoperatoria, el control operatorio y el seguimiento posoperatorio.
- El uso de dispositivos de embolización artificial requiere una evaluación minuciosa de la red vascular asociada a la lesión.
- Se ha informado de que las partículas más pequeñas tienen más probabilidades de ocasionar parálisis de los nervios craneales e infartos isquémicos, debido a su capacidad para bloquear vasos a nivel precapilar. El médico debe basarse en su experiencia para tomar la última decisión sobre la cantidad de producto que se debe utilizar, el tamaño de las partículas que se debe utilizar, e incluso sobre la conveniencia de llevar a cabo un tratamiento.
- Se recomienda la máxima precaución en presencia de derivaciones extra-intracraneales visibles, y en la zona de los nervios craneales.

*E*

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
**JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA**  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



- La embolización terapéutica deliberada para ocluir vasos sanguíneos es un procedimiento de alto riesgo. Debe disponerse de las instalaciones adecuadas para enfrentarse a las posibles complicaciones del procedimiento.
- Como en cualquier procedimiento quirúrgico, es necesario utilizar estrictamente una técnica estéril.
- El médico debe escoger émbolos del tamaño adecuado, sobre la base de la lesión que se quiera tratar y de las mediciones realizadas en la angiografía.
- Por lo general, a medida que progresa el tratamiento, el vaso aceptará menos émbolos. Cuando el vaso o la lesión estén ocluidos por émbolos anteriores, o en presencia de vasoespasmo o enfermedad ateromatosa grave, es posible que la aceptación de émbolos se haga más lenta o se interrumpa. Debe tenerse cuidado para evitar la infusión continuada, ya que ésta podría producir un reflujo de émbolos al interior de la vasculatura normal, lo que a su vez crearía riesgo de infarto isquémico del tejido normal.
- Se recomienda dejar de infundir émbolos antes de la oclusión total del vaso.
- No se recomienda utilizar catéteres de implantación de punta distal cónica, ya que los émbolos podrían obstruir la punta del catéter.
- Si las partículas están suspendidas inadecuadamente en contraste no iónico, el catéter puede resultar obstruido por émbolos. Es importante asegurarse de que los émbolos estén flotando libremente en un volumen suficiente de contraste.
- En caso de obstrucción del catéter, retire éste del paciente. No intente desobstruir el catéter mediante una inyección forzada ni introduciendo guías u otros instrumentos. Deseche el catéter obstruido, ya que el producto puede haber resultado dañado.
- Se recomienda utilizar medios de contraste no iónicos indicados para el uso en la zona anatómica que se quiera embolizar.

**REACCIONES ADVERSAS POSIBLES**

- Trombosis y posterior desalojamiento de la punta del catéter
- Espasmo de la arteria adyacente a la punta del catéter
- Rotura de un aneurisma sacular cercano
- Paso de émbolos al interior de vasos normales adyacentes al lugar de tratamiento o implantación
- Paso de émbolos al interior de la vasculatura normal a través de la lesión, con posterior daño del tejido normal
- Reflujo de émbolos al interior de la vasculatura normal, lo que incluye lechos arteriales como la circulación de la arteria carótida interna y las circulaciones pulmonar o coronaria, con posterior daño tisular
- Hemorragia subaracnoidea por sangrado recurrente de una malformación vascular o por rotura de un aneurisma asociado. La relación entre la embolización y la aparición de aneurismas u otras lesiones vasculares no está clara.
- Reacciones a cuerpos extraños con posterior necesidad de intervención médica
- Infección que necesita intervención médica
- Saturación del lecho capilar y daño tisular
- Infarto cerebral isquémico e infarto isquémico
- Rotura del vaso o de la lesión con posterior hemorragia
- Hemorragia o vasoespasmo recurrentes
- Recanalización vascular que requiera repetir el tratamiento
- Como con cualquier dispositivo de embolización, es posible que su uso produzca lesiones en el paciente, lo que incluye discapacidad permanente y muerte.

*E.*  
**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.**  
JUAN CARLOS RIVERA ABREIRA  
APROBADO

*Rosalba Durante*  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



## RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Diámetro interno mínimo recomendado del catéter

Referencia	Tamaño de las partículas	Diámetro interno mínimo del catéter
PVA-100	90-180 $\mu\text{m}$	0,018 pulgadas (0,46 mm)
PVA-200	180-300 $\mu\text{m}$	0,018 pulgadas (0,46 mm)
PVA-300	300-500 $\mu\text{m}$	0,018 pulgadas (0,46 mm)
PVA-500	500-710 $\mu\text{m}$	0,018 pulgadas (0,46 mm)
PVA-700	710-1000 $\mu\text{m}$	0,044 pulgadas (1,22 mm)
PVA-1000	1000-1400 $\mu\text{m}$	0,044 pulgadas (1,22 mm)
PVA-2000	2000-2800 $\mu\text{m}$	0,044 pulgadas (1,22 mm)

Los tamaños arriba indicados pueden variar, ya que el alcohol polivinílico hidratado es deformable y puede pasar a través de la luz de un catéter de menor tamaño. El uso del alcohol polivinílico con tamaños distintos a los arriba indicados requiere pruebas previas y una atenta vigilancia para evitar la obstrucción del catéter. Las pruebas se realizaron con tamaños de partículas no hidratadas.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes del uso, es imprescindible hacer una angiografía inicial de calidad para determinar el suministro vascular que recibe la lesión en cuestión. La angiografía deberá mostrar la ruta de entrada del catéter y deberá ser lo suficientemente amplia para permitir al médico planificar todo el procedimiento intervencionista. Hay que tener extremo cuidado para buscar vías colaterales potencialmente peligrosas.
2. Tras el acceso percutáneo al sistema vascular (por lo general mediante la técnica de Seldinger), el catéter portador se introduce lo más cerca posible de la lesión hipervascular. Puede utilizarse fluoroscopia en tiempo real para asegurar la existencia de un buen flujo de salida de líquido.
3. Después de colocar adecuadamente el catéter, el médico debe inspeccionar las partículas de embolización. Deben elegirse las partículas del tamaño adecuado, sobre la base de la lesión que se quiera tratar y de las mediciones realizadas en la angiografía inicial. El envase no debe presentar roturas, ya que si las tiene la esterilidad puede haber resultado afectada. Las partículas deben inspeccionarse visualmente para comprobar que son de un tamaño uniforme.
4. Deben introducirse aproximadamente 10 ml de contraste no iónico en el frasco que contenga las partículas de embolización. Deben dejarse transcurrir unos 10 minutos, agitando intermitentemente el frasco, para que el contraste y las partículas de embolización se mezclen bien.
5. A continuación, el médico debe inspeccionar las partículas para asegurarse de que no se haya introducido inadvertidamente ninguna parte del tapón de goma durante la punción del frasco con la aguja.
6. El médico también debe inspeccionar el catéter a través del que se van a implantar las partículas de embolización. La punta del catéter de implantación no debe ser cónica.
7. Cuando el médico esté preparado para introducir las partículas, debe inyectar primero una pequeña cantidad de contraste a través del catéter de implantación, para asegurarse de que la punta no se haya desplazado y de que haya un flujo de salida de líquido adecuado.
8. A continuación, las partículas se extraen del frasco con una jeringuilla (de 3 ml o mayor para evitar el exceso de presurización del catéter de implantación). Se recomienda agitar intermitentemente la mezcla de contraste y émbolos para asegurar una suspensión adecuada. **AVISO:** Si las partículas están suspendidas

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

*Rosalba Durante*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11281





inadecuadamente en contraste no iónico, el catéter puede resultar obstruido por émbolos. Es importante asegurarse de que los émbolos estén flotando libremente en un volumen suficiente de contraste.

9. A continuación, el médico puede infundir las partículas suspendidas en el contraste, mientras observa directamente la aceptación del contraste por parte de la arteria. **AVISO:** A medida que progresa el tratamiento, lo normal es que la arteria vaya aceptando cada vez menos mezcla de contraste y partículas de embolización. El médico debe vigilar este cambio y disminuir la infusión correspondientemente. Si no se tiene en cuenta este cambio, puede producirse un reflujo inadvertido al interior de arterias clave, lo que a su vez puede ocasionar un infarto isquémico.
10. El médico debe utilizar su juicio para determinar cuándo debe finalizar la infusión. La mayoría de los médicos dejan de infundir partículas antes de la oclusión completa del vaso, cuando la tasa de aceptación o flujo anterógrado es de aproximadamente 1 cm/s.
11. Una vez finalizado el tratamiento, es probable que queden partículas dentro del catéter. El catéter deberá extraerse del paciente aplicándole una ligera aspiración, de forma que no se pierdan inadvertidamente partículas durante el proceso.
12. Si el catéter se tapona durante el procedimiento, no se deberá intentar limpiarlo de partículas; en vez de ello, el catéter deberá extraerse del paciente y examinarse para comprobar si ha sufrido daños.
13. Una vez concluido el procedimiento, se recomienda realizar un seguimiento del paciente para determinar el nivel continuado de oclusión vascular. Puede ser conveniente utilizar angiografía.

#### PRESENTACION

Las **partículas para embolización de espuma de alcohol polivinílico** están envasadas en frascos individuales que contienen 1 ml de partículas.

Código	Referencia de color	Tamaño de las partículas
PVA-100	negro	90-180 $\mu\text{m}$
PVA-200	verde	180-300 $\mu\text{m}$
PVA-300	púrpura	300-500 $\mu\text{m}$
PVA-500	rojo	500-710 $\mu\text{m}$
PVA-700	azul	710-1000 $\mu\text{m}$
PVA-1000	naranja	1000-1400 $\mu\text{m}$
PVA-2000	gris	2000-2800 $\mu\text{m}$

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.

*[Handwritten signature]*  
 B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.  
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
 APODERADO

*[Handwritten signature]*  
 ROSALBA DURANTE  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11281



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-013596-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13712**, y de acuerdo con lo solicitado por 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: Partículas para Embolización

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización de vasos que suministran sangre a tumores hipervascularizados y malformaciones arteriovenosas, incluyendo el uso en embolizaciones craneales.

Modelo/s:

PVA-100 PARTICULAS PARA EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL  
POLIVINILICO 1CC

E. A

PVA-1000 PARTICULAS PARA EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL  
POLIVINILICO 1CC

PVA-200 PARTICULAS PARA EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL  
POLIVINILICO 1CC

PVA-2000 PARTICULAS PARA EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL  
POLIVINILICO 1CC

PVA-300 PARTICULAS PARA EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL  
POLIVINILICO 1CC

PVA-500 PARTICULAS PARA EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL  
POLIVINILICO 1CC

PVA-700 PARTICULAS PARA EMBOLIZACION DE ESPUMA DE ALCOHOL  
POLIVINILICO 1CC

Periodo de vida útil: 4 años

Forma de presentación: Individual 1cc

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-696-510, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**20 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº = **13712**

  
Dr. ROBERTO LODES  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.