



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0450

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018803-13-5 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 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 0450

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 Recuperador vascular y nombre técnico Recuperadores, de Endoprótesis (Stents), Magnéticos, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-634, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0450

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° 1-47-0000-018803-13-5

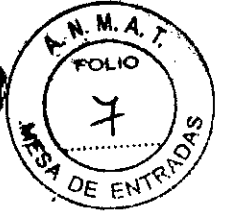
DISPOSICIÓN N°

GP

0450

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0450



Rótulo

Recuperador Vascular INDY OTW™

REF:
Medidas:

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. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 634

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APROBADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.A. - 8336
DIRECTORA TECNICA

0450



Instrucciones de Uso

Recuperador vascular INDY OTW™

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. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
No utilizar si el envase está dañado
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 634

INDICACIONES

El recuperador vascular Indy OTW está indicado para atrapar cuerpos extraños y extraerlos hasta un lugar de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, cateteres angiográficos y guías.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Antes de utilizar el producto, examínelo visualmente para asegurarse de que no esté dañado.
- El diámetro exterior nominal de la vaina Flexor del dispositivo es de 8 Fr (2,63 mm). Antes de utilizar el dispositivo, compruebe siempre si el tamaño se adecua al cateter guía o a la vaina introductora por los que tenga que pasar.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras extraer el recuperador del envase, asegúrese de que su diámetro exterior (DE) sea adecuado para el diámetro interior de la vaina introductora.
2. Lave la vaina Flexor con solución salina heparinizada a través del orificio de lavado lateral.
3. Lave el catéter interior con solución salina heparinizada a través del orificio de lavado de la cánula.
- 9
4. Introduzca el recuperador sobre la guía a través de un catéter guía o una vaina introductora previamente colocados y hágalo avanzar hasta la posición deseada.
5. Mientras mantiene la vaina Flexor en posición, afloje el adaptador Tuohy-Borst y haga avanzar el catéter interior a través de la vaina Flexor hasta que el asa salga por la punta distal. **NOTA:** El asa se expandirá al salir de la vaina Flexor.
6. Coloque el recuperador de forma que el cuerpo extraño quede atrapado dentro del asa. Mientras mantiene el asa en posición, deslice la vaina Flexor hacia delante para atrapar el cuerpo extraño.
7. Apriete el adaptador Tuohy-Borst para mantener la tensión del catéter y controlar el cuerpo extraño, retire el recuperador hasta un lugar de la vasculatura periférica y extraiga el cuerpo extraño.

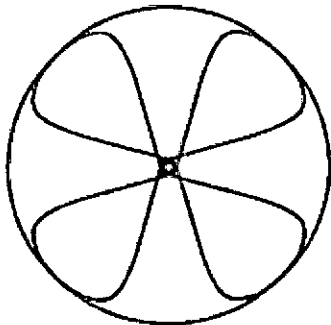


Figura 1. Detalle del asa del Recuperador Vascular INDY OTW. Configuración abierta.

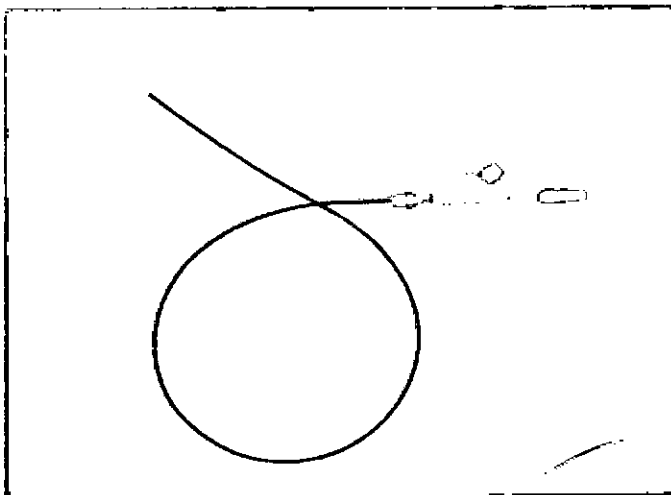


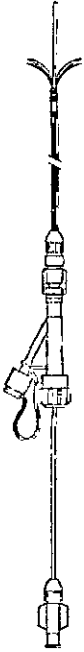
Figura 2 Recuperador Vascular Indy OTW®

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

0450



Vascular INDY OTW Figura 3- Esquema del Recuperador®

PRESENTACION

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases 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 esté 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.

AIDLIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-018803-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0450**, y de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPP.TM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Recuperador vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-708-Recuperadores, de Endoprótesis (Stents), Magnéticos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El recuperador vascular Indy OTW está indicado para atrapar cuerpos extraños y extraerlos hasta un lugar de la vasculatura periferica.

Modelo/s: INDY Recuperador Vascular INDY OTW™

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

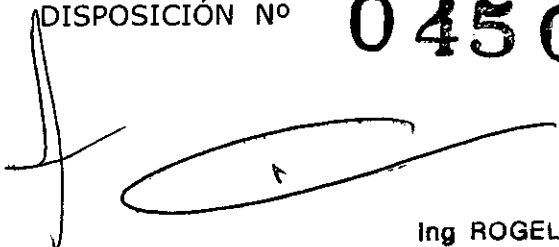
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way., Bloomington, IN 47404, 84, Sin especificar, Estados Unidos

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-634, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0450**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.