



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 0608

BUENOS AIRES, 25 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2411-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0608

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 PHIL, nombre descriptivo Sistema de embolización líquido y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., 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 7 a 8 y 9 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 0608

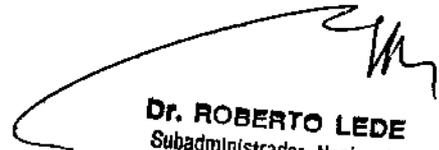
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-2411-15-3

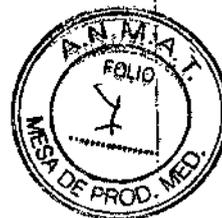
DISPOSICIÓN Nº **0608**

EC


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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0608



RÓTULO

SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN LÍQUIDO

MARCA: PHIL™

MODELOS

LEN10250

LEN10300

LEN10350

25 ENE 2016

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

MICROVENTION EUROPE.
30 bis rue du Vieil Abreuvoir,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
Francia.

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

Presentación

Envases conteniendo 1 jeringa de 1,0 ml de material embólico líquido, 1 jeringa de 1,0 ml DMSO (dimetil sulfóxido) y 3 adaptadores para el conector del microcatéter. El sistema de embolización líquido PHIL está disponible en varias formulaciones del producto: PHIL 25 %, PHIL 30 % y PHIL 35 %. Con todas las formulaciones, deberá tenerse cuidado para identificar todos los vasos normales que no se desee embolizar, de forma que el dispositivo PHIL no los ocluya.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No-Pirogénico".


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombes 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.

0608



Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacene el sistema de embolización líquido PHIL a temperatura ambiente controlada, en un lugar seco. Antes de utilizarlo, mantenga el producto a una temperatura entre 19 °C y 24 °C. Si el producto se congela debido a una exposición a temperaturas más frías, deje que se descongele a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Vida útil del Producto

El sistema de embolización líquido PHIL tiene una vida útil de 1 año.

Esterilización

El sistema de embolización líquido PHIL está esterilizado por vapor.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-8.


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.

0608



INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN LÍQUIDO

MARCA: PHIL™

MODELOS

LEN10250

LEN10300

LEN10350

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

MICROVENTION EUROPE.
30 bis rue du Vieil Abreuvoir,
78100 Saint-Germain-en-Laye.
Francia.

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

Sistema de Embolización Líquido.
Marca: PHIL™
Modelo:

Presentación

Envases conteniendo 1 jeringa de 1,0 ml de material embólico líquido, 1 jeringa de 1,0 ml DMSO (dimetil sulfóxido) y 3 adaptadores para el conector del microcatéter.


EDUARDO 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.

0608



El sistema de embolización líquido PHIL está disponible en varias formulaciones del producto: PHIL 25 %, PHIL 30 % y PHIL 35 %. Con todas las formulaciones, deberá tenerse cuidado para identificar todos los vasos normales que no se desee embolizar, de forma que el dispositivo PHIL no los ocluya.

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

Indicaciones

El dispositivo PHIL está indicado para utilizarse en la embolización de lesiones en la vasculatura periférica y la neurovasculatura, incluidos las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

- Se recomienda el uso del material embólico líquido PHIL 25 % cuando no se pueda lograr un acceso distal próximo a la lesión diana. Esta formulación es menos viscosa y puede avanzar más distalmente a través de la malformación. Deberá tenerse cuidado para controlar la administración.
- Se recomienda el uso del material embólico líquido PHIL 30 % cuando el acceso sea distal y esté al nivel de la malformación o del nido.
- Se recomienda el uso del material embólico líquido PHIL 35 % para lesiones de flujo alto o con un componente fistuloso en la malformación.

Contraindicaciones

El uso del dispositivo PHIL está contraindicado cuando se dé cualquiera de las siguientes situaciones:

- El paciente tiene alergia grave al yodo.
- No es posible colocar el microcatéter de forma óptima.
- Las pruebas de estimulación indican intolerancia al procedimiento de oclusión.
- Un vasoespasma detiene el flujo de sangre.
- No debe utilizarse con bebés prematuros (< 1500 g) ni con personas con un trastorno importante de la función hepática y renal.


EDUARDO 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.

0608



Precauciones

- No utilice si la bolsa está abierta o dañada.
- Dispositivo para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad del dispositivo y/o derivar en un fallo de este, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su utilización, deseche según la política del hospital, de la administración y/o del gobierno local.

Advertencias

- La realización de una embolización para ocluir los vasos sanguíneos es un procedimiento de alto riesgo. Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación en cirugía intervencionista de la neurovasculatura o la vasculatura periférica, y con un conocimiento exhaustivo de la patología que se va a tratar, la arquitectura vascular, las técnicas angiográficas y las técnicas de embolización superselectiva.
- La embolización de la malformación vascular puede afectar o modificar los patrones de flujo sanguíneo, lo cual somete a las arterias que irrigan la malformación vascular o el tejido circundante normal proximal a dicha malformación a presiones mayores, o mediante el aumento producido en la presión intranidal. Estas condiciones podrían tener como resultado complicaciones hemorrágicas.
- Debe tenerse cuidado para evitar la oclusión del flujo de salida venoso antes de que se ocluyan las aferencias nidales o las arteriales, lo que podría también producir una hemorragia en la malformación. Si el dispositivo PHIL se extravasara fuera del espacio vascular debido al deterioro de la pared vascular, podría producirse una respuesta inflamatoria subaguda al material en el espacio vascular circundante que podría derivar en daño tisular.


EDGARDO FERNANDEZ
FOLIO
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
M.N. 14286

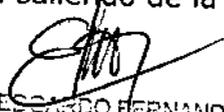
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

0608



- Podría haber alguna hipersensibilidad tópica y/o liberación de histaminas por el dimetil sulfóxido (DMSO).
- La embolización terapéutica no debe realizarse cuando un flujo sanguíneo elevado impida la administración segura del agente embólico para prevenir la embolización de una zona no deseada.
- La punta del microcatéter debe colocarse lo más distal posible de cualquier vaso arterial que pueda irrigar el tejido circundante normal o los nervios craneales.
- El dispositivo PHIL podría solidificar prematuramente si el microcatéter o el conector Luer entran en contacto con cualquier tipo de solución, como solución salina, sangre o agente de contraste.
- Utilice únicamente microcatéteres compatibles con el DMSO, indicados para utilizarse en la neurovasculatura o la vasculatura periférica. Es posible que otros microcatéteres o jeringas no sean compatibles con el DMSO, y su uso puede provocar episodios tromboembólicos debido a la degradación del microcatéter.
- Para inyectar el DMSO y el dispositivo PHIL, utilice únicamente las jeringas prellenadas de MicroVention. Es posible que otras jeringas no sean compatibles con el DMSO.
- La inyección rápida del DMSO en el espacio vascular puede dar lugar a vasoespasmos y/o angionecrosis.
- En caso de oclusión del microcatéter, la aplicación de una fuerza excesiva para hacer avanzar el émbolo podría provocar la rotura del microcatéter debido a una sobrepresurización.
- No permita que más de 1 cm del dispositivo PHIL retorne sobre la punta del microcatéter. Un reflujo excesivo podría dificultar la extracción del microcatéter.
- Tras utilizar un microcatéter con el dispositivo PHIL, no intente eliminar ni inyectar ningún material a través de este. Dichos intentos pueden dar lugar a un émbolo o a la embolización de una zona no deseada.
- DETENGA la inyección si el dispositivo PHIL no se visualiza saliendo de la punta del microcatéter. Si el microcatéter se ocluye, puede producirse una sobrepresurización y su rotura. Durante la inyección, verifique constantemente que el dispositivo PHIL está saliendo de la punta del microcatéter.


RICARDO 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.

0608



- DETENGA la inyección si percibe un aumento de la resistencia. Si la resistencia aumenta, determine la causa (por ejemplo, oclusión en la luz del microcatéter) y sustituya el microcatéter si es necesario. No intente eliminar ni vencer la resistencia aplicando una mayor presión de inyección, ya que el exceso de presión podría provocar la rotura del microcatéter o del vaso, y la embolización de zonas no deseadas.
- Emplee solamente la presión del pulgar para inyectar el dispositivo PHIL. Si utiliza la palma de la mano para hacer avanzar el émbolo, la sobrepresurización en caso de oclusión del microcatéter podría provocar la rotura del vaso o del microcatéter.
- NO interrumpa la inyección del dispositivo PHIL durante más de cinco minutos antes de volver a establecer la inyección. El dispositivo PHIL podría solidificarse dentro del microcatéter o de la punta con el resultado de la oclusión del microcatéter. La aplicación de una presión excesiva para despejar el microcatéter podría provocar la rotura del microcatéter o del vaso, y la embolización de zonas no deseadas.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.

Precauciones

- No se han estudiado la seguridad y la eficacia en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - Mujeres embarazadas y en período de lactancia
 - Menores de 18 años
 - Personas con aneurismas del pedículo nutricional no asociados al nido o de aferentes distales al nido o a la malformación vascular.
- Algunos datos indican que el dimetil sulfóxido potencia otros medicamentos administrados de forma simultánea.
- El paciente puede notar un sabor a ajo con el uso del dispositivo PHIL debido al componente DMSO. Este sabor puede durar varias horas. Puede presentarse hedor en el aliento y la piel.
- Examine el envase del producto antes de usarlo. No lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.


EDUARDO 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.

0608



- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- Verifique que los microcatéteres y accesorios (consulte el modo de empleo) que se utilicen en contacto directo con el polímero PHIL estén limpios y sean compatibles con el material, y que no activen la polimerización ni se degraden con el contacto. Utilice únicamente microcatéteres compatibles con el DMSO, indicados para utilizarse en la neurovasculatura o la vasculatura periférica, y jeringas prellenadas PHIL de MicroVention. Es posible que otros microcatéteres o jeringas no sean compatibles con el DMSO, y su uso puede provocar episodios tromboembólicos debido a la degradación del microcatéter. Consulte los apartados Advertencias y Modo de empleo.
- Tras finalizar la inyección del dispositivo PHIL, espere de 10 a 15 segundos, aspire ligeramente la jeringa y, a continuación, tire suavemente del microcatéter para separarlo del molde PHIL. Si no se espera unos segundos para recuperar el microcatéter después de la inyección, el dispositivo PHIL podría fragmentarse en vasos no deseados.

Complicaciones Posibles

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras:

- Hematoma
- Trombosis arterial
- Episodios isquémicos debido a migración embólica, vasoespasmo, trombosis
- Accidentes hemorrágicos: rotura o perforación vascular
- Los cambios hemodinámicos inducidos por la embolización podrían provocar complicaciones hemorrágicas
- Estas complicaciones isquémicas o hemorrágicas podrían provocar diversos daños neurológicos funcionales, accidentes cerebrovasculares y, posiblemente, la muerte.

Formación

Las consecuencias derivadas del uso del sistema de embolización líquido PHIL sin la formación adecuada podrían ser graves y hasta mortales. Contacte con su representante de MicroVention para informarse sobre los cursos de formación.


EDUARDO 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.

0608



Modo de Empleo

Compruebe que la sedación sea la adecuada durante todo el procedimiento de embolización. Una sedación insuficiente puede tener como resultado molestias para el paciente o el movimiento de este. El movimiento del paciente durante la inyección del agente embólico, puede tener como resultado la embolización de un vaso no deseado.

1. Confirme la colocación del microcatéter con la inyección de un agente de contraste de acuerdo con el procedimiento de su centro.

Advertencia: Utilice únicamente microcatéteres compatibles con DMSO, indicados para utilizarse en la neurovasculatura o la vasculatura periférica. Otros microcatéteres podrían no ser compatibles con el DMSO y su uso puede provocar episodios tromboembólicos debido a la degradación del microcatéter.

2. Antes de la administración del dispositivo PHIL, limpie completamente el microcatéter con unos 10 ml de solución salina.

3. Con la jeringa de DMSO prellenada, inyecte el DMSO en el microcatéter de administración, en un volumen suficiente para llenar el espacio muerto del microcatéter. Consulte el volumen de espacio muerto en el etiquetado del microcatéter de administración.

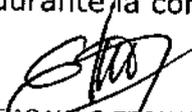
Advertencia: Para inyectar el DMSO y el dispositivo PHIL, utilice únicamente las jeringas prellenadas de MicroVenton. Es posible que otras jeringas no sean compatibles con el DMSO.

4. Es posible que el émbolo de la jeringa PHIL se quede algo atorado inicialmente. Tire hacia atrás ligeramente del émbolo de la jeringa PHIL con el capuchón para liberar su movimiento.

5. Quite el capuchón de la jeringa PHIL. Acople el adaptador del conector adecuado a la jeringa PHIL y purgue el aire. Compruebe que los adaptadores del conector sean específicos para el microcatéter utilizado.

6. Retire la jeringa de DMSO del microcatéter y, luego, llene hasta que se desborde y lave el conector Luer con el resto del DMSO.

7. Conecte la jeringa PHIL al conector del microcatéter asegurándose de que no haya aire en el conector durante la conexión.


ENCARNACIÓN FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María 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.

0608

Advertencia: El dispositivo PHIL podría solidificar prematuramente si el conector Luer del microcatéter entra en contacto con cualquier tipo de solución, como solución salina, sangre o agente de contraste.

8. Mientras sujeta la punta de la jeringa hacia abajo, empiece a inyectar el dispositivo PHIL para desplazar el DMSO.

Advertencia: Emplee solamente la presión del pulgar para inyectar el dispositivo PHIL. Si utiliza la palma de la mano para hacer avanzar el émbolo, la sobrepresurización en caso de oclusión del microcatéter podría provocar la rotura del vaso o del microcatéter.

9. Controle el volumen inyectado para asegurar que se corresponde con el volumen del espacio vascular que se está llenando.

Advertencia: No permita que más de 1 cm del dispositivo PHIL retorne sobre la punta del microcatéter. Un reflujo excesivo podría dificultar la extracción del microcatéter.

10. Tras utilizar un microcatéter con el dispositivo PHIL, no intente eliminar ni inyectar ningún material a través de este. Dichos intentos pueden provocar un émbolo o la embolización de una zona no deseada.

Advertencia: DETENGA la inyección si percibe un aumento de la resistencia. Si la resistencia aumenta, determine la causa (por ejemplo, oclusión en la luz del microcatéter) y sustituya el microcatéter si es necesario. No intente eliminar ni vencer la resistencia aplicando una mayor presión de inyección, ya que el exceso de presión podría provocar la rotura del microcatéter o del vaso, y la embolización de zonas no deseadas.

Advertencia: NO interrumpa la inyección del dispositivo PHIL durante más de cinco minutos antes de volver a inyectar. Es posible que el dispositivo PHIL solidifique en la punta del microcatéter lo cual provocará su oclusión, y el uso de una presión excesiva para despejar el microcatéter puede provocar su rotura.

11. Tras finalizar la inyección del dispositivo PHIL, espere de 10 a 15 segundos, aspire ligeramente la jeringa y, a continuación, tire suavemente del microcatéter para separarlo del molde PHIL.

Cualquiera de los siguientes factores puede ser causa de dificultades al extraer el microcatéter o del atrapamiento de este:


EDGARDO FERNANDEZ
GERENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kasaka
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.

0608



- Angioarquitectura: pedículo aferente muy distal, alargado y tortuoso
- Vasoespasmo
- Reflujo

Si resultase difícil extraer el microcatéter, lo siguiente le ayudará para su recuperación:

- Tire del microcatéter con cuidado para ver si hay resistencia a la extracción.
- Si siente resistencia, retire cualquier holgura o redundancia en el microcatéter.
- Aplique suavemente tracción al microcatéter (estire el microcatéter de 3 a 4 cm aproximadamente).
- Mantenga esta tracción durante unos segundos y libere. Evalúe la tracción en la vasculatura para reducir al mínimo el riesgo de rotura del vaso o de hemorragia. Esto debe realizarse bajo control radioscópico.
- Este proceso puede repetirse intermitentemente hasta que se recupere el microcatéter.

En el caso de microcatéteres atrapados:

- En algunas situaciones clínicas difíciles, puede que sea más seguro dejar el microcatéter en el sistema vascular que arriesgarse a provocar una rotura de la malformación, junto con las complicaciones hemorrágicas derivadas, por aplicar demasiada tracción a un microcatéter atrapado.
- Esto se consigue estirando el microcatéter y cortando el eje cerca del punto de entrada del acceso vascular, de forma que el microcatéter permanezca en la arteria.
- Si el microcatéter se rompe durante la extracción, podría producirse una migración distal o el enrollamiento del microcatéter. En este caso, deberá considerarse la resección quirúrgica el mismo día para reducir al mínimo el riesgo de trombosis.


EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Silvia 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.

0608



Información Relacionada con la Resonancia Magnética (RM)

Se ha determinado que el dispositivo PHIL es seguro durante el uso de resonancia magnética.

Información sobre artefactos de imagen

Las pruebas con resonancia magnética han demostrado que el dispositivo PHIL es seguro durante el uso de resonancia magnética y que no produce artefactos en las imágenes de resonancia magnética relacionados con el tamaño o la forma de este dispositivo.

Materiales

El dispositivo PHIL no está fabricado con látex de caucho natural, cloruro de polivinilo (PVC) o di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacene el sistema de embolización líquido PHIL a temperatura ambiente controlada, en un lugar seco. Antes de utilizarlo, mantenga el producto a una temperatura entre 19 °C y 24 °C. Si el producto se congela debido a una exposición a temperaturas más frías, deje que se descongele a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Vida Útil del Producto

El sistema de embolización líquido PHIL tiene una vida útil de 1 año.


EDMUNDO FERNANDEZ
PROYECTANTE
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.

0608



Esterilización

El sistema de embolización líquido PHIL está esterilizado por vapor.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-8.


EDUARDO 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2411/15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.608**, y de acuerdo con lo solicitado por EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., 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: Sistema de embolización líquido.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PHIL.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Embolización de lesiones en la vasculatura periférica y la neurovasculatura, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

Modelo/s:

LEN10250, LEN10300, LEN10350

Forma de presentación: Envase individual.

Período de vida útil: 2 años.

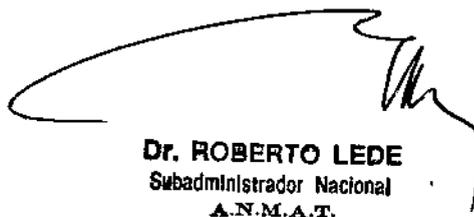
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1)MicroVention Europe. 2)MicroVention, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye FRANCIA. 2) 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780 ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ENE 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0608**



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