



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

DISPOSICIÓN Nº **0721**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1073-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Advanced Medical Technologies S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1054-59, denominado: Microcatéter con cubierta hidrofílica, marca Headway.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1054-59, correspondiente al producto médico denominado: Microcatéter con cubierta hidrofílica, marca Headway, propiedad de la firma Advanced Medical Technologies S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E
/



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

DISPOSICIÓN Nº 0721

Nº 3241 de fecha 22 de Junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1054-59, denominado: Microcatéter con cubierta hidrofílica, marca Headway.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1054-59.

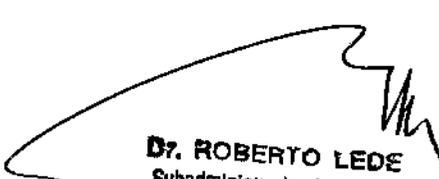
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1073-14-8

DISPOSICIÓN Nº

SB

0721


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0721**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1054-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Advanced Medical Technologies S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Microcatéter con cubierta hidrofílica.

Marca: Headway.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3241 de fecha 22 de Junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-3858-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Headway 17 Advanced-MC172150STX	Headway 17 Advahced-MC172150STX
	Headway 17 Advanced-MC17215045X	Headway 17 Advanced-MC17215045X
	Headway 17 Advanced-MC17215090X	Headway 17 Advanced-MC17215090X
	Headway 17 Advanced-MC172150AX	Headway 17 Advanced-MC172150AX
	Headway 17 Advanced-MC172150BX	Headway 17 Advanced-MC172150BX
	Headway 17 Advanced-MC172150CX	Headway 17 Advahced-MC172150CX
	Headway 17 Advanced-MC172150DX	Headway 17 Advanced-MC172150DX
	Headway 17 Advanced-MC172150WX	Headway 17 Advanced-MC172150WX
	Headway 17 Advanced-MC172150JX	Headway 17 Advanced-MC172150JX
	Headway 17 Advanced-MC172150SX	Headway 17 Advanced-MC172150SX
	Headway 17 Advanced	Headway 17 Advanced Soft-MC172150S

C A



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

	Soft-MC172150S Headway 21-MC212150S Headway 27-MC272150S Headway Duo- MC162156S Headway Duo- MC162167S	Headway 21- MC212150S Headway 21- MC212156S Headway 21- MC21215645 Headway 27- MC272150S Headway 27- MC272156S Headway Duo- MC162156S Headway Duo- MC162167S	
Fabricantes	MicroVention, Inc. 75 Columbia, Aliso Viejo, California 92656, Estados Unidos MicroVention, Inc. 1311 Valencia Avenue Tustin California - 92780 Estados Unidos	Microvention, Inc. 1311 Valencia Avenue Tustin California - 92780 Estados Unidos MicroVention Costa Rica S.R.L. Zona Franca Coyol Alajuela Costa Rica	
Vida útil	3 años	5 años	
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 3241 de fecha 22 de Junio de 2009	A fs. 202 a 203	
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 3241 de fecha 22 de Junio de 2009	A fs. 204 a 209	
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	22 de Junio de 2014	22 de Junio de 2019	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Advanced Medical Technologies S.A., Titular del Certificado de Inscripción

E
A



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

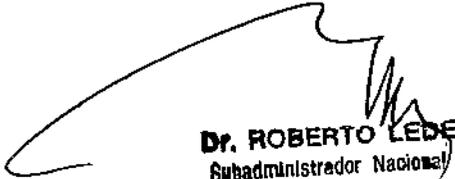
en el RPPTM N° PM-1054-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **19 ENE 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-1073-14-8

DISPOSICIÓN N°

E

0721


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



07201



Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a la humedad excesiva durante el almacenamiento.

Conservar el Microcatéter Headway™ a temperatura ambiente controlada.

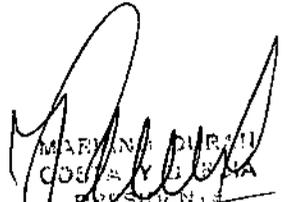
No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento.

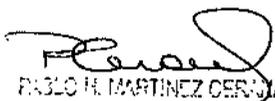
"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. Nº 13.369.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado Nº: PM-1054-59.

C


MARIANO DURÁN
COSTA Y DURÁN
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTÍNEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



07271



INSTRUCCIONES DE USO

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

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyoil.
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.
Carlos Calvo 3533 - P.A.
(C1230ABI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Microcatéter con cubierta hidrofílica.

Marca: Headway™
Modelo XXX

Presentación: Envases conteniendo 1 microcatéter con mandril formador.

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

Fecha de fabricación: Ver envase.

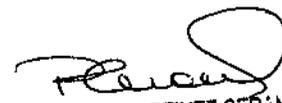
Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

El microcatéter con cubierta hidrofílica Headway™ está indicado para infusión de agentes para diagnóstico tales como medios de contraste y agentes terapéuticos como coils para oclusión.


MARIANO DURÁN
COSTA RICA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 19362

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0721

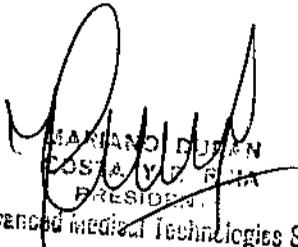


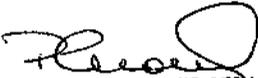
Advertencias

- El Microcatéter Headway™ solo debe ser utilizado por profesionales especializados en procedimientos angiográficos y de intervención.
- Es importante leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El Microcatéter Headway™ es estéril y no-pirogénico a menos que el envase esté abierto o se encuentre dañado.
- No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.
- El Microcatéter Headway™ es de un solo uso. No re-esterilizar ni volver a utilizar el producto.
- Antes de utilizar el Microcatéter Headway™, revisar el mismo debido a posibles anomalías o daños y desecharlo si se observaran inconsistencias.
- El Microcatéter Headway™ deberá avanzarse o manipularse con guía fluoroscópica.
- No avanzar ni retirar el Microcatéter Headway™ si se presentara resistencia hasta tanto no se determine la causa de la misma.
- Para evitar la ruptura del Microcatéter Headway™, la presión de infusión no debe exceder los 300 psi.
- El mandril formador no está indicado para ser utilizado en el interior del cuerpo.
- Asegurarse de retirar el mandril formador del Microcatéter Headway™ antes de introducir en válvulas hemostática rotativa u otros accesorios.

Precauciones

- Verificar la compatibilidad del Microcatéter Headway™ cuando se utilicen otros dispositivos comúnmente utilizados en procedimientos intravasculares.
- El Microcatéter Headway™ posee una superficie lubricada que debe hidratarse antes de ser utilizado el mismo.


MARIANO DUJÁN
COSTA Y CAJA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13383

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



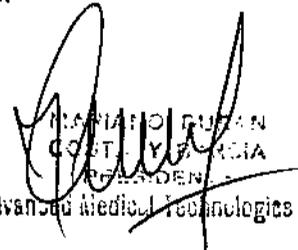
07211

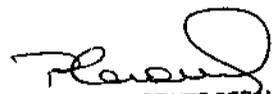


- Tener especial cuidado cuando se utiliza el Microcatéter Headway™ para disminuir el riesgo de posibles daños accidentales.
- No exponer la superficie del Microcatéter Headway™ a solventes orgánicos que pueden dañar el mismo y/o la superficie del mismo.
- Antes de utilizar el Microcatéter Headway™, verificar que el diámetro del alambre guía o del accesorio que se utilice sea compatible con el diámetro interior del microcatéter.
- Evitar realizar varios dobleces siempre en el mismo lugar del Microcatéter Headway™ a fin de evitar la ruptura del mismo.

Potenciales Complicaciones

- Perforación de vasos o aneurismas.
- Vasoespamo.
- Hematoma en el sitio de inserción.
- Embolismo.
- Isquemia.
- Hemorragia intracraneal/intracerebral.
- Pseudoaneurisma.
- Ataque.
- Infección.
- Disección de vasos.
- Formación de trombos.
- Muerte.


MARIANO QUIJÓN
COST. Y FARMACIA
REPRESENTANTE
Avançada Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ GERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0721



Preparación

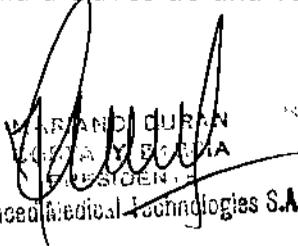
- Antes de quitar el Microcatéter Headway™, hidratar completamente el segmento hidrofílico del producto suministrando solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa.
- Retirar el Microcatéter Headway™ extrayendo el mismo del tubo dispensador. Si se presentara resistencia, repetir el procedimiento de hidratación hasta que el Microcatéter Headway™ se encuentre completamente hidratado y pueda retirarse fácilmente del tubo dispensador.
- Verificar el Microcatéter Headway™ para asegurarse de que el mismo no se encuentre dañado.
- No dejar que el Microcatéter Headway™ se seque antes de introducirlo en el catéter guía.

Recomendaciones

Catéter Guía DI. Mínimo	Alambre Guía Recomendado
0.056"/1.42 mm	≤ 0.014"/≤ 0.36 mm

Instrucciones de Uso

- Antes de utilizar, humectar el lumen del Microcatéter Headway™ con solución salina heparinizada para cebar el mismo y proporcionar un movimiento suave del alambre guía dentro del microcatéter.
- Una válvula hemostática rotativa puede conectarse al Microcatéter Headway™ a fin de facilitar el proceso.
- Con especial cuidado, insertar la sección distal del alambre guía en el Microcatéter. Puede utilizarse un instrumento para facilitar la inserción del extremo distal del alambre guía a través de una válvula de hemostasia rotativa y en el Microcatéter.


MARIANGI DURÁN
LICENCIADA Y REGISTRO
FARMACÉUTICA
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13369

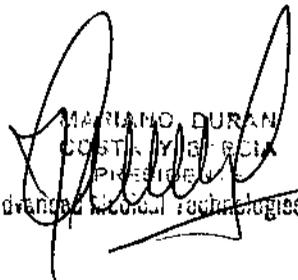
AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar

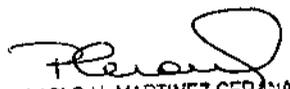


0729



- Avanzar el alambre guía hasta que el extremo distal del mismo se encuentre cerca del extremo distal del Microcatéter Headway™.
- Con especial cuidado, ajustar la válvula hemostática rotativa para mantener la posición.
- Deslizar el dispositivo de torsión por encima el extremo proximal del alambre guía hasta la posición deseada.
- Asegurar el dispositivo de torsión en su lugar ajustando el botón de rotación.
- El dispositivo de torsión puede ser reposicionado soltando y volviendo a ajustar el botón de rotación.
- Colocar un catéter guía en el vaso apropiado, avanzar el ensamble del Microcatéter Headway™/alambre guía a través del catéter guía al vaso o a la lesión vascular.
- Establecer un flujo continuo de solución salina heparinizada conectando las válvulas hemostáticas rotativas con líneas de solución de hidratación presurizada al centro del catéter guía y Microcatéter Headway™.
- Soltar la válvula hemostática rotativa del catéter guía e introducir el Microcatéter Headway™/alambre guía en el catéter guía y avanzar hasta el extremo distal del catéter guía.
- Durante la navegación en la vasculatura, hacer avanzar el alambre guía una distancia corta, después avanzar el Microcatéter Headway™ por encima del alambre guía y repetir hasta que se alcance la posición deseada.
- La porción proximal del Microcatéter Headway™ no posee superficie hidrofílica y puede presentarse resistencia cuando esta sección se avanza a través de la válvula hemostática rotativa.
- Una vez que se alcanza la posición deseada, el alambre guía debe retirarse del Microcatéter Headway™.


MARIANO DURAN
COSTA Y SERRA
PRESIDENTE
Advanced Medical Technologies S.A.


PABLO H. MARTINEZ CERANA
FARMACÉUTICO
M.N. 13389

AMT S.A.
Carlos Calvo 3533 (C1230ABI) Cd. Buenos Aires – Argentina
Telefax: (54-11) 4932-1601/02
e-mail: amt@amt-argentina.com.ar



0727



- Preparar el/los agente/s terapéuticos o de diagnóstico para ser liberados a través del Microcatéter Headway™.
- Advertencia: No exceder la presión de infusión máxima recomendada que es 300 psi.

Longitud de la Vaina	DI del Microcatéter	Espacio Libre
150 cm	0.43 mm/0.0170"	0.29 cc

Niveles de Flujo Nominales Aproximados a una presión de 100 y 300 psi					
Salina		Contraste 60%		Contraste 76%	
100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
0.66 cc/seg	1.42 cc/seg	0.26 cc/seg	0.75 cc/seg	0.12 cc/seg	0.49 cc/seg

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a la humedad excesiva durante el almacenamiento.

Conservar el Microcatéter Headway™ a temperatura ambiente controlada.

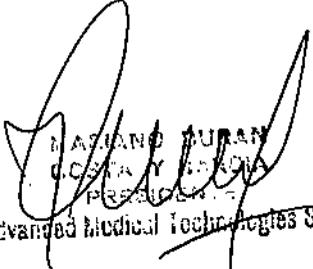
No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Director Técnico: Pablo Hernán Martínez Cerana, Farmacéutico – M.N. N° 13.369.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: PM-1054-59.

E


 MARIANO DURAN
 U.C. S.A. Y ASOCIADA
 PRESIDENTE
 Advanced Medical Technologies S.A.


 PABLO H. MARTINEZ CERANA
 FARMACÉUTICO
 M.N. 13369

AMT S.A.
 Carlos Calvo 3533 (C1230AB1) Cd. Buenos Aires – Argentina
 Telefax: (54-11) 4932-1601/02
 e-mail: amt@amt-argentina.com.ar