



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-309-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 15 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2015-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2015-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Comercializadora Terumo Chile Limitada, 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 el Decreto N° 1490/92 y el 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 Azur Pushable, nombre descriptivo Sistema de espiral para embolización periférica y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-35721833-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2295-11”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de espiral para embolización periférica

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

Método de Esterilización: Radiación de rayos gamma o haz de electrones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Azur Pushable

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Azur está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fistulas arteriovenosas, aneurismas, y otras lesiones de la vasculatura periférica.

Modelo/s: Pushable 18: 45-280202, 45-280402, 45-280504, 45-280514, 45-280614, 45-280814, 45-281020, 45-280302, 45-280404, 45-280506, 45-280606, 45-280620, 45-280820, 45-280304, 45-280406, 45-280510, 45-280610, 45-280810, 45-281014. Pushable 35: 45-250304, 45-250504, 45-250606, 45-250806, 45-250820, 45-251020, 45-251614, 45-250404, 45-250506, 45-250614, 45-250810, 45-251010, 45-251514, 45-251620, 45-250406, 45-250510, 45-250610, 45-250814, 45-251014, 45-251520.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 1 unidad o 3 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) MicroVention, Inc.; 2) MicroVention Costa Rica, S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos; 2) Zona Franca Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

Expediente N° 1-47-3110-2015-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.15 13:19:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT  
30715117564  
Date: 2018.01.15 13:19:32 -03'00'

COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
AZUR PUSHABLE- TERUMO



## Azur Pushable Sistema de espiral para embolización periférica

Modelo (símbolo): REF XX-XXXXXXX  
Lote: XXXXXXXXX  
Fecha de fabricación (símbolo): XXXX-XX-XX  
Fecha de vencimiento (símbolo): XXXX-XX-XX

Apirógeno  
No reutilizar (símbolo)  
Atención, consulte las instrucciones de uso (símbolo)  
Estéril, esterilizado por radiación de rayos gamma ó haz de electrones

**Fabricante:**

MicroVention, Inc.  
Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos

MicroVention Costa Rica, S.R.L.  
Zona Franca Coyoil, Alajuela, Costa Rica

**Importador:**

Comercializadora Terumo Chile Limitada  
Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina  
Tel: (54-11) 4704-7009

**Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-11**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136

2 de 12  
IF-2017-35721833-APN-DNPM#ANMAT



## Azur Pushable Sistema de espiral para embolización periférica

**Fabricante:**

MicroVention, Inc.

Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos

MicroVention Costa Rica, S.R.L.

Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

**Importador:**

Comercializadora Terumo Chile Limitada

Av. Parque García del Rio 2477 2°C, CABA, Argentina

Tel: (54-11) 4704-7009

**Dir. Tec.: Carla Pontoriero – Farmacéutica (M.N. 17136)**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2295-11**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


**Indicación de uso**

El sistema Azur está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas, y otras lesiones de la vasculatura periférica.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El sistema Azur Pushable es estéril y apirógeno a menos que el envase esté abierto o dañado.
- El sistema Azur Pushable está concebido para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir 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.


  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

4 de 12  
IF-2017-35721833-APN-DNPM#ANMAT  
  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136  
página 2 de 10



- Se requiere angiografía para realizar la evaluación previa a la embolización, el control operatorio y el seguimiento posembolización. Se recomienda realizar una cartografía fluoroscópica del trayecto para lograr la colocación óptima del dispositivo.
- Inspeccione siempre el sistema Azur Pushable antes de la preparación y la inserción a fin de asegurarse de que la espiral no se ha desplazado dentro del introductor ni ha migrado al interior de los tapones del introductor. Si antes de los procesos de preparación e introducción la espiral no está bien fijada dentro del introductor, se pueden causar daños.
- Es obligatorio hidratar el sistema Azur Pushable antes de utilizarlo. Para ablandar la espiral se requiere un período de hidratación de 3 minutos. La omisión de la hidratación puede dar lugar a que la espiral no adopte su forma secundaria, lo que puede ocasionar su despliegue lejos de la ubicación deseada, su migración o que sobresalga del lugar de liberación.
- La espiral debe ser liberada a través de un catéter o microcatéter de tamaño compatible con revestimiento de PTFE en la superficie interior, y con la asistencia de una guía de tamaño compatible. El uso de un sistema de liberación de tamaño incorrecto puede causar daños al dispositivo y la necesidad de extraer el dispositivo y el catéter de liberación del paciente.
- Para liberar la espiral a través de vasculatura sumamente tortuosa, siempre debe elegirse un catéter/microcatéter de liberación reforzado con alambre. Los catéteres sin refuerzo pueden adoptar una forma oval durante tales circunstancias, lo que podría dañar la espiral y requerir la extracción del dispositivo y del catéter de liberación del paciente.
- No utilice una jeringa para liberar la espiral. La espiral está diseñada para ser liberada mediante el uso exclusivo de una guía compatible. La liberación a través de inyección de jeringa puede dar lugar a que la espiral no adopte su forma secundaria, lo que puede ocasionar su despliegue lejos de la ubicación deseada, una migración, o que sobresalga del lugar de liberación.
- No haga avanzar la espiral con demasiada fuerza. Si percibe una resistencia inusual durante el avance, determine su causa antes de continuar; para esto, compruebe que el catéter de liberación y la guía utilizados son adecuados, no presentan daños ni están torcidos. Si fuera necesario, sustituya el catéter de liberación, la espiral y/o la guía antes de continuar.
- La espiral no es retraíble ni se puede volver a colocar. Si tras el despliegue fuese necesario retirar una espiral de la vasculatura, no intente extraerla con un dispositivo de recuperación, por ejemplo con un asa introducida en el catéter de liberación. Esto podría dañar la espiral y provocar la separación del dispositivo. Retire de la vasculatura la espiral, el microcatéter y cualquier dispositivo de recuperación al mismo tiempo.

  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Fontolero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136  
página 3 de 10



- Si la espiral o la guía de empuje se atascan dentro de la luz del catéter de liberación, no continúe avanzando. Retire el catéter y sustituya el catéter, la espiral, y/o la guía en caso de que sea necesario.
- Normalmente, para lograr la oclusión deseada de algunos vasos, aneurismas y lesiones vasculares es necesario implantar múltiples espirales. El objetivo final deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica. Las propiedades de relleno de la espiral facilitan la oclusión angiográfica y reducen la necesidad de compresión. Para lograr la oclusión deseada de algunos vasos o lesiones vasculares, se pueden necesitar varios procedimientos de embolización.
- La tortuosidad o una anatomía compleja del vaso pueden afectar a la colocación exacta de la espiral.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos extravasculares. Deben tomarse las medidas oportunas para que el dispositivo se mantenga en el espacio intravascular.
- Después del despliegue, y antes de implantar la siguiente espiral o retirar el catéter del paciente, siempre haga avanzar una guía metálica del tamaño adecuado a través del catéter de liberación para asegurarse de que ninguna parte de la espiral quede dentro del catéter.

#### **Contraindicaciones**

El uso del sistema Azur Pushable está contraindicado en cualquiera de las siguientes circunstancias:


- Cuando no sea posible la colocación superselectiva de espirales.
- Cuando las arterias finales conduzcan directamente a los nervios.
- Cuando las arterias que suministran la lesión a tratar no tengan las dimensiones necesarias para aceptar émbolos.
- Cuando el cortocircuito arteriovenoso es mayor que la espiral.
- En presencia de enfermedad ateromatosa grave.
- En presencia de vasoespasmos (o aparición probable de vasoespasmos).

#### **Complicaciones posibles**

Las complicaciones incluyen, pero no se limitan a: hematomas en el sitio de entrada, perforación vascular o del aneurisma, oclusión no intencionada de la arteria afectada, relleno incompleto, émbolos, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, edemas migración o colocación incorrecta de la espiral, formación de coágulos, revascularización, síndrome posembolización y deficiencias neurológicas que incluyen accidente cardiovascular y posibilidad de muerte del paciente.



EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL



Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
IF N.º 735721833-APN-DNPM#ANMAT



**Instrucciones de uso**

**Preparación para el empleo**

1. Consulte el diagrama de preparación.

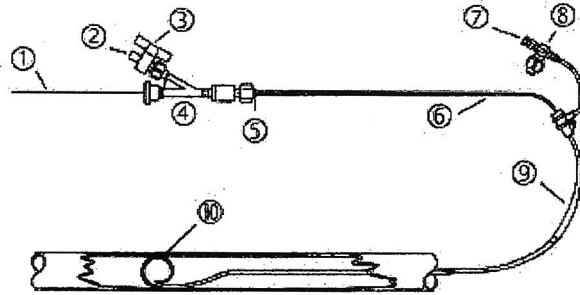


Diagrama de preparación del sistema Azur			
①	Guía metálica	⑥	Microcatéter o catéter guía
②	Vía para la solución de lavado	⑦	Vía para la solución de lavado
③	Llave de paso de una vía	⑧	Llave de paso de tres vías
④	VHR	⑨	Vaina femoral
⑤	Punto de asiento del introductor	⑩	Espiral implantable

2. Elija el catéter o el microcatéter que se utilizará para liberar la espiral. Elija una guía metálica de empuje compatible.

3. Acople una VHR al conector del catéter/microcatéter de liberación. Conecte una llave de paso de una vía al brazo lateral de la VHR y conecte la vía de la solución de lavado a la llave de paso. (Si se utiliza cartografía fluoroscópica del trayecto, debe incorporarse además un catéter guía adecuado con una VHR y una vía de solución de lavado conectadas.)

4. Abra la llave de paso y enjuague el catéter de liberación con una solución de lavado estéril. Cierre la llave de paso. Para reducir al mínimo el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es importante mantener una infusión continua de solución de lavado estéril adecuada en el catéter de liberación (y en la vaina femoral si existe una).

**Cateterismo de la lesión**

5. Gane acceso al vaso o a la estructura vascular afectados mediante los procedimientos de intervención habituales.

6. Mediante el uso de una técnica estándar, coloque el catéter de liberación para el despliegue de la espiral de empuje lo más cerca posible de la lesión diana. Si ha utilizado una guía metálica, retírelo.

EDGARDO PETRAKOVSKY  
 REPRESENTANTE LEGAL

*(Handwritten signature)*





COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
AZUR PUSHABLE- TERUMO

#### Selección del tamaño de la espiral

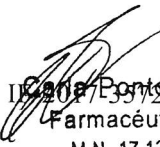
7. Mida o calcule el tamaño del vaso o de la lesión a tratar.
8. Seleccione las espirales de los tamaños adecuados. El diámetro de la primera y de la segunda espiral nunca debe ser menor que el diámetro del vaso a tratar, ni menor que el ancho del cuello del aneurisma a tratar, ya que ello aumentaría la tendencia de las espirales a migrar. En la oclusión de vasos, se aconseja que el diámetro de la espiral inicialmente colocada sea algo superior al diámetro real del vaso para prevenir desplazamientos o migración. Para el tratamiento de aneurismas, las espirales colocadas dentro de la bolsa del aneurisma no deben ser superiores al tamaño de la cúpula para evitar que sobresalgan de la bolsa.
9. La correcta selección de la espiral aumenta la efectividad y la seguridad del paciente. La eficacia oclusiva está determinada en parte por la compactación y la masa global de la espiral. Para elegir la espiral óptima para una lesión determinada, se deben examinar las angiografías previas al tratamiento. La elección del tamaño de espiral apropiado debe basarse en la evaluación angiográfica del sitio de tratamiento. Para la oclusión del vaso, debe considerarse el diámetro vascular. En el caso de aneurismas, debe considerarse el diámetro del vaso afectado, el tamaño de la cúpula del aneurisma y el ancho del cuello del aneurisma.

**Nota:** La espiral posee una capa exterior compuesta de un polímero hidrófilo. Como consecuencia, el diámetro secundario de la espiral (dimensión 'A' en la etiqueta del envase) aumentará aproximadamente 0,5 mm después de la hidratación total (aproximadamente 20 minutos).

#### Preparación para la liberación

10. Saque la espiral (en su introductor) y el estilete de la bolsa protectora.
11. Compruebe que hay un tapón y está bien fijado en el extremo distal del introductor y que el introductor no está dañado. Si observa cualquier daño, NO utilice el sistema.
12. Compruebe que la espiral esté bien colocada en el introductor. Si la espiral ha migrado proximalmente hacia el conector del introductor, golpee suavemente el extremo distal del introductor sobre una superficie plana hasta que el extremo proximal no sea visible en el conector. Si ha migrado distalmente hacia el tapón, golpee suavemente el extremo proximal del introductor sobre una superficie plana hasta que el extremo distal vuelva al tubo.
13. Retire el tapón proximal del conector del introductor.
14. Llene una jeringa de 1 ml con solución salina. Conecte la jeringa al conector del introductor. Sostenga el introductor en una posición nivelada e inyecte lentamente y con suavidad la solución salina hasta que ésta salga por el tapón distal de escape. Deje la espiral en el introductor durante 3 minutos, con la jeringa acoplada. De esta manera se asegura la hidratación de la espiral para que se ablande, lo que permite a la espiral

  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carolina Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.135

8 de 12

IC 39721833-APN-DNPM#ANMAT



adoptar rápidamente su forma secundaria tras la liberación. Compruebe que la espiral no ha migrado hacia el conector ni hacia el tapón distal antes de continuar.

**Nota:** Durante la hidratación, no aumente de forma excesiva la presión del introductor al sujetarlo verticalmente o inyectar demasiado rápido. Si lo hace, puede causar la migración de la espiral hacia el tapón distal o la retirada prematura del tapón, lo que podría dañar la espiral.

#### Introducción y despliegue del sistema Azur

**Nota:** No proceda con la introducción y el despliegue de la espiral hasta finalizados los 3 minutos de hidratación con solución salina.

15. Abra la VHR del catéter de liberación lo suficiente como para insertar el introductor.


16. Compruebe que la jeringa siga acoplada al introductor. Retire el tapón distal e inserte el introductor a través de la VHR. Asiente la punta distal del introductor en el DI del conector del catéter de liberación y cierre la VHR ligeramente alrededor del introductor para asegurarlo en su sitio. El introductor debe estar asentado en el conector antes de ajustar la VHR. Si el introductor no está asentado, la espiral puede quedar atrapada en el hueco resultante, lo que podría causar daños y e impedir la inserción completa.

17. Retire la jeringa del conector del introductor e inserte el estilete de inmediato. Con el estilete, empuje la espiral a través del introductor, la VHR y el conector del catéter, hasta la luz del catéter de liberación. Haga avanzar el estilete completamente, hasta que su extremo moldeado asentado en el conector del introductor. De esta manera se asegura de que la espiral esté totalmente insertada en la luz del catéter. Si la espiral no avanza con facilidad hacia la luz del catéter, gire el introductor una media vuelta mientras lo mantiene asentado dentro del conector del catéter y haga avanzar la espiral con la ayuda del estilete. Extreme precauciones para evitar que la espiral se enganche en la unión del introductor y del conector del catéter de liberación. Una vez introducida la espiral en la luz del catéter de liberación, no deben pasar más de 3 minutos hasta que se libere la espiral.

18. Retire y deseche el introductor de la espiral y el estilete. Para prevenir la expansión prematura de la espiral, asegúrese de que haya un flujo intraluminal de solución salina de lavado continuo.

19. Inserte una guía metálica de empuje y de tamaño adecuado a través de la VHR. Con la guía metálica, impulse lentamente la espiral a través del catéter de liberación hasta que salga de la punta del catéter. Haga avanzar lentamente la espiral hacia la lesión o el vaso, ajustando la posición del catéter según sea necesario, y hasta que se logre un despliegue óptimo. Finalice el despliegue en 3 minutos. Pasados 3 minutos, el hinchamiento del polímero hidrófilo puede impedir el paso a través del catéter de liberación y causar daños a la espiral.

  
EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
IF-2017-35721833-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 17.136



**Nota:** Se recomienda fijar el catéter durante el avance y la liberación de la espiral para impedir que la punta del catéter se aleje de la ubicación de liberación deseada.

20. Una vez desplegada la espiral, y antes de retirar el catéter de liberación, haga avanzar la guía metálica a través de la punta del catéter para comprobar que ninguna parte de la espiral queda dentro de la luz del catéter.

El médico puede optar por modificar la técnica de despliegue de la espiral para adaptarla a la complejidad y las variaciones de los procedimientos de embolización. Todas las modificaciones de la técnica deben tener en cuenta los procedimientos, las advertencias, las precauciones y la información sobre seguridad del paciente descritos anteriormente.

### **Envase y Almacenamiento**

La espiral se suministra dentro de un introductor de espirales con tapón y, junto con un estilete, viene envasada dentro de una bolsa protectora. En cada unidad de cartón hay tres dispositivos embolsados. La espiral, el introductor de espirales y el estilete se conservan estériles a menos que el envase esté abierto o dañado, o haya pasado la fecha de caducidad. Almacénelos a una temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

### **Vida de almacenamiento**

La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el dispositivo después de la vida de almacenamiento indicada en la etiqueta.

### **Informaciones sobre RM**

Se ha determinado que la espiral implantable es MR-conditional (segura en determinadas condiciones de resonancia magnética) de acuerdo con la terminología especificada en la designación F2503-08 de ASTM International, el organismo estadounidense de normalización para pruebas y materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM).


Las pruebas no clínicas demostraron que la espiral implantable es MR-conditional (segura en determinadas condiciones de resonancia magnética). Un paciente puede someterse sin peligro a una resonancia magnética inmediatamente después de su colocación solo si se cumplen las condiciones siguientes:

- El campo magnético estático es de 3 teslas o inferior
- El campo de gradiente espacial máximo es de 720 gauss/cm o inferior

### **Calentamiento relacionado con IRM**

En pruebas no clínicas, la espiral implantable produjo un aumento máximo de la temperatura de 1,7 °C durante una resonancia magnética realizada durante 15 minutos de exploración en el sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU).

  
EDUARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL

  
10 de 12  
Código Postor 83-APN-DNPM#ANMAT  
Farmacéutica  
M.N. 17.136  
página 8 de 10



COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
AZUR PUSHABLE- TERUMO

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la resonancia magnética para la espiral implantable a 3 teslas usando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM mostraron una tasa de absorción específica (SAR) promediada del cuerpo entero de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor promediado del cuerpo entero y medido por calorimetría de 2,7 W/kg) e indicaron que el máximo calentamiento que tuvo lugar en estas condiciones específicas fue igual o inferior a 1,7 °C.

#### Información sobre artefactos en las imágenes

La calidad de la imagen obtenida por RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente próxima a la posición de la espiral implantable. En consecuencia, es posible que haya que realizar la optimización de los parámetros de IRM para compensar por la presencia de este dispositivo.

Secuencia de impulsos:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Orientación del plano:	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño de vacío de señal:	511 mm <sup>2</sup>	80 mm <sup>2</sup>	633 mm <sup>2</sup>	179 mm <sup>2</sup>

Terumo Corporation recomienda que el paciente registre las condiciones de RM indicadas en estas instrucciones de uso con la Fundación MedicAlert u otra organización equivalente.

  
EDUARDO PETRAKOVSKI  
REPRESENTANTE LEGAL

  
Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136



### Anexo de Modelos

#### Pushable 18

45-280202	45-280402	45-280504	45-280514	45-280614	45-280814	45-281020
45-280302	45-280404	45-280506	45-280606	45-280620	45-280820	
45-280304	45-280406	45-280510	45-280610	45-280810	45-281014	

#### Pushable 35

45-250304	45-250504	45-250606	45-250806	45-250820	45-251020	45-251614
45-250404	45-250506	45-250614	45-250810	45-251010	45-251514	45-251620
45-250406	45-250510	45-250610	45-250814	45-251014	45-251520	



EDGARDO PETRAKOVSKY  
REPRESENTANTE LEGAL



Carla Pontoriero  
Farmacéutica  
M.N. 17.136



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-35721833-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2015-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.29 14:04:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.29 14:04:55 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2015-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, se autoriza 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 espiral para embolización periférica

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Azur Pushable

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Azur está concebido para reducir o bloquear la velocidad del flujo sanguíneo en vasos de la vasculatura periférica. El dispositivo está concebido para uso en el tratamiento radiológico quirúrgico de malformaciones arteriovenosas, fístulas arteriovenosas, aneurismas, y otras lesiones de la vasculatura periférica.

Modelo/s: Pushable 18: 45-280202, 45-280402, 45-280504, 45-280514, 45-280614, 45-280814, 45-281020, 45-280302, 45-280404, 45-280506, 45-280606, 45-280620, 45-280820, 45-280304, 45-280406, 45-280510, 45-280610, 45-280810, 45-281014. Pushable 35: 45-250304, 45-250504, 45-

7

250606, 45-250806, 45-250820, 45-251020, 45-251614, 45-250404, 45-250506, 45-250614, 45-250810, 45-251010, 45-251514, 45-251620, 45-250406, 45-250510, 45-250610, 45-250814, 45-251014, 45-251520.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: 1 unidad o 3 unidades

Método de esterilización: Radiación de rayos gamma o haz de electrones

Nombre del fabricante: 1) MicroVention, Inc.; 2) MicroVention Costa Rica, S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) Avenida Valencia 1311, Tustin, California 92780, Estados Unidos; 2) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2295-11, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2015-17-1

Disposición N°

**000309**

**15 ENE. 2018**



**Dr. ROBERTO LORA**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.