



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

DISPOSICIÓN N° 0706

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23230-10-1 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 0706**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Espirales de embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-529, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23230-10-1

**DISPOSICIÓN N° 0706**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**0706**.....

Nombre descriptivo: Espirales de embolización

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la embolización de arterias y venas.

Modelo/s: (I) MWCE Dispositivo de embolización.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK -4632 Bjaeverskov, Dinamarca

Expediente N° 1-47-23230-10-1

DISPOSICIÓN N°

**0706**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

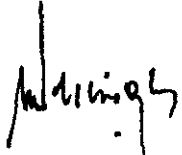


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....0706.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

0706



## Rótulo

### Espiral de Embolización

**Modelo:**

**Medidas:**

**Ref:**

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way  
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

**Fabricado por:**  
**William Cook Europe**  
Sandet 6, DK-4632  
Bjaeverskov, - Dinamarca

(Según corresponda)

**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 caducidad:** AAAA/ MM

**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.

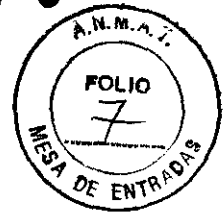
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM 559-529**

ANDRES WATEMBERG  
APODERADO

MARtha ELyIA de AURTENEche  
FARMACEUTICA M.N. 8336  
DIRECTORA TECNICA



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Espiral de Embolización**

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way  
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

**Fabricado por:**  
**William Cook Europe**  
Sandet 6, DK-4632  
Bjaeverskov, - Dinamarca

(Según corresponda)

**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**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 529**

**Descripción del dispositivo**

- **MWCE-X-X-X**
- **(I)MWCE-/-PDA**
- **(I)MWCE-/-JACKSON**

La diferenciación de la letra I en el código del producto indica la compatibilidad con la resonancia magnética, dada por las características físicas del material, similares a las del acero inoxidable, pero sin propiedades ferromagnéticas.

**Indicaciones**

Los espirales de embolización de Acero Inoxidable se utilizan para la embolización de arterias y venas.

En particular, los espirales con sufijo PDA se indican para ocluir el conducto arterioso permeable (PDA).

ANDRES WATERBERG

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ  
FARMACEUTICA M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA



### Contraindicaciones

No se han descrito.

### Advertencias

- La colocación de espirales de embolización debe llevarse a cabo con especial cuidado. Las espirales no deben dejarse demasiado cerca de entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las espirales contra las espirales colocadas anteriormente, hasta que un coágulo sólido asegure una fijación permanente. El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que queden espirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.
- No se recomienda utilizar espirales de embolización con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el embolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el embolo se aloje en el interior del catéter.
- Si el despliegue de la espiral de embolización presenta dificultades, retire conjuntamente la guía, la espiral y el catéter angiográfico.
- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas.
- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- Se recomienda realizar una resonancia magnética que no sobrepase 1,5 Teslas para examinar a los pacientes que tengan implantados productos MReye®.
- Todavía no se ha determinado si la resonancia magnética podría ocasionar la migración de un dispositivo de acero inoxidable implantado. Por lo tanto, no debe examinarse a los pacientes con un escáner de resonancia magnética hasta que el dispositivo se haya fijado firmemente.

### Precauciones

- Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter este en la posición correcta.
- Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina.
- El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.
- Si existen dificultades al soltar la espiral de embolización, o se encuentra resistencia al extraer la guía de liberación, no intentar retirarla. Extraer el catéter guía y la guía de liberación con la espiral simultáneamente y reemplazar el sistema completo.

### PRECAUCIONES PARTICULARES PARA DISPOSITIVOS PDA

- Para conseguir estabilidad durante la introducción de la espiral, se recomienda un catéter cardíaco multiuso con un único orificio distal y punta no cónica (NT) de 5.0 French. Luz mínima de 0,041 pulgadas. (Valido también para dispositivos Jackson)
- Realizar un angiograma antes de la embolización para medir la longitud y el diámetro del PDA.
- Se recomienda que el diámetro de la espiral sea como mínimo el doble del diámetro mínimo del PDA.
- Es importante seguir el procedimiento de carga con atención para evitar complicaciones al cargar y desprender la espiral.
- Asegurarse de que el mandril enderezador está en la punta de la espiral durante el procedimiento, de lo contrario, la espiral podría enrollarse dentro del catéter complicando su desprendimiento.

ANDRÉS WATEMBERG

ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENUCHE  
FARMACÉUTICA - W.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

- No girar la guía de liberación en sentido antihorario durante la inserción; la espiral podría desprenderse accidentalmente.

### Recomendaciones

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.

### INSTRUCCIONES DE USO

**Para los productos con introductor, realizar el procedimiento de carga descrito en cada caso particular.**

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter este en la posición optima.
2. Sujete firmemente el cartucho de carga con los dedos pulgar e índice. Introduzca el extremo metálico del cartucho de carga en la base del conector del catéter.
3. Mientras mantiene la posición del cartucho, haga avanzar la parte rígida de la guía en el interior de la cánula de carga. Haga avanzar la espiral por los primeros 20-30 cm del catéter angiográfico.
4. Extraiga la guía y el cartucho de carga.
5. Con la punta flexible de la guía, haga avanzar la espiral de embolización hasta la punta del catéter. Compruebe la posición del catéter angiográfico antes del despliegue.
6. Despliegue la espiral haciendo avanzar la guía hasta que sobrepase la punta del catéter.
7. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

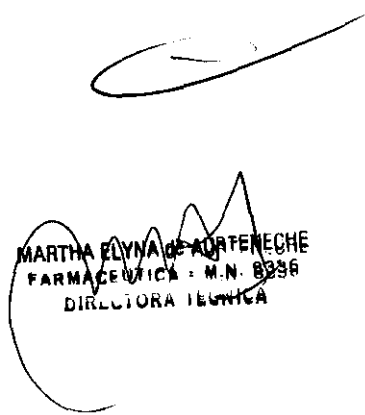
**NOTA: Tener en cuenta particularidades de uso para cada modelo.**

### Presentación

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases pouch de apertura pelable y no están indicados para ser esterilizados por el consumidor/usuario final. Producto indicado para un solo uso.

  
A. WATERBERG

ANDRES WATERBERG  
APODERADO

  
MARTHA ELYNA DE FORTENECHÉ  
FARMACEUTICA : M.N. 8298  
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23230-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0706**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN 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: Espirales de embolización

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la embolización de arterias y venas.

Modelo/s: (I) MWCE Dispositivo de embolización.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK -4632 Bjaeverskov, Dinamarca.

Se extiende a AIDIN S.R.L el Certificado PM-559-529, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....-6 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0706**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.