



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1506

BUENOS AIRES, 17 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0-22580-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 1506

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 COOK, nombre descriptivo DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO PARA EMBOLOTERAPIA y nombre técnico PROTESIS PARA EMBOLIZACIÓN INTRAVASCULAR , de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 y 203 a 208 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 696-518, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1506

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.

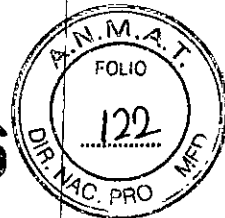
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-22580-10-2

DISPOSICIÓN N° 1506

MD

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



1506

17 FEB 2016

Rótulo

Dispositivos de Posicionamiento para Emboloterapia

Marca: Cook

Modelo: Sistema de liberación para Espirales (Coils) despleables Flipper® 35 PDA Closure

REF: TDS-80-PDA/ TDS-110-PDA

Medidas:

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.
Producto de un solo uso

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

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 518

E-

[Handwritten Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEÚTICA
M.N. 11281

1506



Instrucciones de Uso

Dispositivos de Posicionamiento para Emboloterapia

Marca: Cook

Modelo: Sistema de liberación para Espirales (Coils) despleables Flipper® 35 PDA Closure

REF: TDS-80-PDA/ TDS-110-PDA

Medidas:

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 518

INDICACIONES

El sistema de liberación de espirales de desprendimiento controlado o Dispositivo de Posicionamiento para Emboloterapia proporciona una liberación segura de las espirales de embolización cuando es difícil predeterminar el tamaño de la espiral y su correcta colocación es especialmente crítica.

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO Espiral largable para cierre de CAP MReye® Flipper® y sistema de implantación de espirales largables para cierre de CAP Flipper® 35

Los tres siguientes dispositivos se venden por separado:

- La espiral largable para cierre de CAP (conductos arteriales persistentes) MReyeR FlipperR (IMWCE-/PDA) está fabricada con material Inconel con fibras sintéticas (en adelante mencionada como la espiral).
- El sistema de implantación de espirales largables para cierre de CAP FlipperR 35 (TDS-/PDA) es un alambre de implantación de acero inoxidable con revestimiento de

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

TFE con un mandril enderezador y un mango para el desacoplamiento (en adelante mencionado como el sistema de implantación).

- El paquete de procedimiento de acceso para cierre de CAP FlipperR 35 (PDAS-) consta de un introductor (RCFN-/RA2.5), un catéter (HNB5.0-/MPA) y un sistema de implantación (TDS-/PDA).

Consulte la etiqueta para obtener más información.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

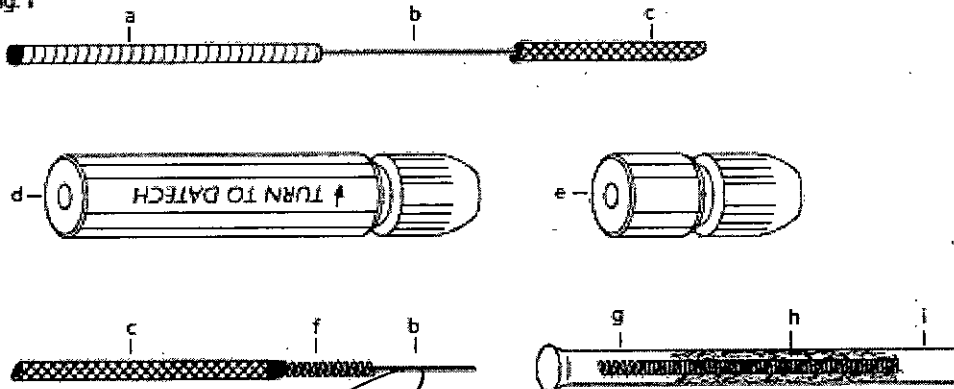
- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas.
- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- Se recomienda realizar una resonancia magnética que no sobrepase 1,5 Teslas para examinar a los pacientes que tengan implantados productos MReye®.
- Todavía no se ha determinado si 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

- 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.
- Es importante seguir el procedimiento de carga con atención para evitar complicaciones al sujetar y desprender la espiral.
- Se recomienda el uso de catéteres no afilados (NT) de 5 French, para obtener estabilidad durante la introducción de los coils.
- Realizar un angiograma antes de la embolización para verificar que la posición del catéter es correcta.
- 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.
- No girar la guía de liberación en sentido anti horario durante la inserción; la espiral podría desprenderse accidentalmente.
- 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Fig. 1



B. ACHER ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

ES

Parte proximal del sistema de implantación

- a. Mango del mandril enderezador
- b. Mandril enderezador
- c. Alambre de implantación de espirales
- d. Manguito
- e. Adaptador de protección solo durante el envío/almacenamiento

Fig. 2

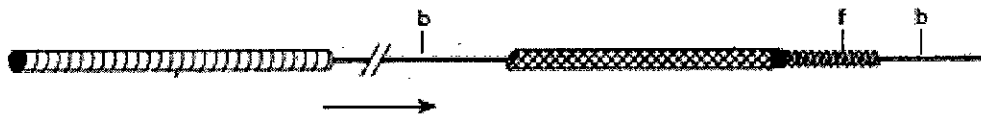


Fig. 3



Fig. 4

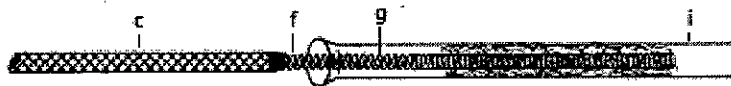


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Fig. 8

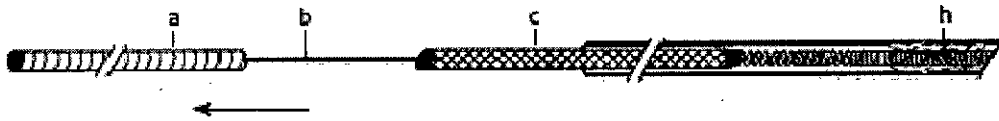
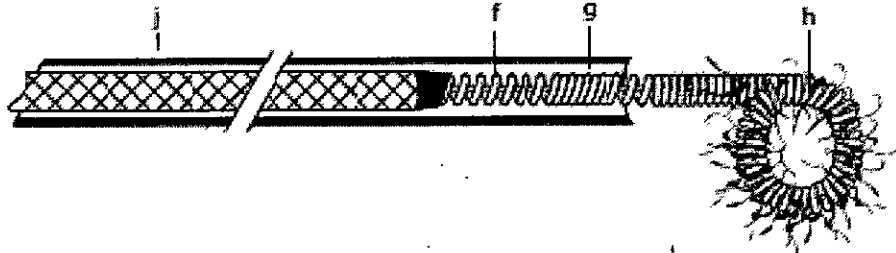
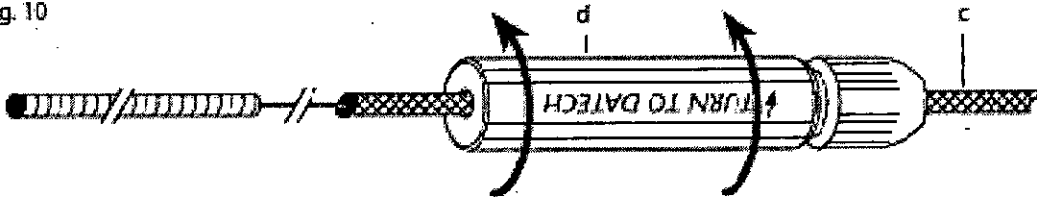


Fig. 9

**ES****Unidad de rosca de tornillo**

- f. Rosca del alambre de implantación
- g. Rosca de la espiral
- h. Espiral de embolización largable
- j. Catéter

Fig. 10

**INFORMACION SOBRE LA MRI**

Las pruebas no clínicas han demostrado que la espiral largable MReye Flipper para cierre de CAP es «MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la norma ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones:

Campo magnetico estatico

Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos

Gradiente magnético espacial de 1600 gauss/cm o menos

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escaner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1,5 y 3,0 teslas: Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI).

En las pruebas no clínicas, la espiral largable MReye Flipper para cierre de CAP generó un aumento de temperatura máximo de 1,8 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) realizada en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, HDx, Software

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,9 W/kg (asociado con un valor promedio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7 W/kg).

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de MRI puede resultar afectada si la zona de interés se encuentra en la misma zona exacta o en un radio aproximado de 12 mm de la espiral largable MReye Flipper para cierre de CAP, según el resultado obtenido durante pruebas no clínicas que utilizaron secuencias de impulsos spin eco ponderadas en T1 y de gradiente de eco, en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.). Por tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de obtención de imágenes de MRI para compensar la presencia de este dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE CARGA

1. Retire el adaptador (e) para la protección durante el envío/almacenamiento (Fig. 1).
2. Haga avanzar el mandril enderezador (b) hasta que sobresalga a través de la rosca del alambre de implantación (f) (Fig. 2).
3. Introduzca el mandril enderezador (b) en el extremo abocinado del cartucho de carga de espirales (i) y en el centro de la pieza roscada de la espiral (g) (Fig. 3).
4. Haga avanzar el cartucho de carga (i) hasta que se encuentren las roscas de la espiral (g) y el alambre de implantación (f) (Fig. 4).
5. Gire el cartucho de carga de espirales (i) en el sentido de las agujas del reloj para unir la rosca de la espiral (g) con la rosca del alambre de implantación (f). Siga con el giro en el sentido de las agujas del reloj del cartucho de carga (i) para acoplar la rosca de la espiral (g) correspondiente a aproximadamente 8 vueltas completas (Fig. 5).
6. Para preparar el dispositivo y comprobar el mecanismo de desacoplamiento, gire el cartucho de carga (i) en sentido contrario a las agujas del reloj para dejar un espacio de 1 mm entre la rosca del alambre de implantación (f) y la espiral (h) (Fig. 6).
7. Para mantener recta la espiral (h), haga avanzar el mandril enderezador (b) hasta que alcance la punta de la espiral (Fig. 7).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lleve a cabo el procedimiento de carga descrito anteriormente.
2. Puncione la arteria femoral utilizando la técnica de Seldinger.
3. Para facilitar la manipulación del catéter se recomienda una vaina introductora Check-FloR a través de la cual se introduce el catéter de corazón multipropósito solo con orificio terminal no cónico (NT). Luz mínima de 0,041 pulgadas (1,04 mm).
4. Realice una angiografía para medir el diámetro y la longitud del CAP y elegir una espiral que se adapte a las dimensiones obtenidas. Coloque el catéter a través del conducto.
5. Introduzca el cartucho de carga en el interior del conector del catéter. Asegúrese de que el mandril enderezador permanezca en la punta de la espiral. Haga avanzar el sistema de implantación de espirales a través del cartucho de carga hacia el interior del catéter.
6. Retire el cartucho (i) sobre el alambre de implantación (c). Bajo control fluoroscópico haga avanzar el alambre de implantación (c) para colocar la espiral en la punta del catéter (Fig. 8).

NOTA: Asegúrese de que el mandril enderezador se encuentre en la punta de la espiral durante el procedimiento; de lo contrario, la espiral podría empezar a enroscarse en el interior del catéter, lo que podría complicar el desacoplamiento.

NOTA: No gire el alambre de implantación en sentido contrario a las agujas del reloj durante la introducción; el giro podría desacoplar la espiral accidentalmente.

NOTA: Si surgen dificultades al desacoplar la espiral de embolización, o si se encuentra resistencia al retirar el alambre de implantación, no intente retirar el alambre de implantación.

B. AGNER ARGENTINAS S.R.L.
 JUAN J. JONZALEZ MAUREIRA
 APROBADO

Rosalba Durante
 ROSALBA DURANTE
 FARMACEUTICA
 M.N. 11281

1506



- Retire el catéter guía y el alambre de implantación simultáneamente con la espiral y cambie el sistema completo.
7. Con el catéter en su sitio justo a través del conducto, mantenga la posición del mandril enderezador (b) en la punta de la espiral. A continuación, retire el mandril enderezador (b) y haga avanzar en correspondencia el alambre de implantación (c) para que sobresalga 1 o 2 lazos en la arteria pulmonar (Fig. 9).
 8. Retire toda la unidad hacia el interior de la ampolla aortica para acoplar los lazos que sobresalen en el extremo del conducto situado más próximo a la arteria pulmonar.
 9. Retire el mandril enderezador hasta que este justo proximal a la espiral, retire el catéter sobre la espiral hasta que este justo proximal al punto de acoplamiento de la espiral. Haga avanzar suavemente el alambre de implantación hasta que forme los lazos restantes en la ampolla aortica. Durante esta maniobra puede ser necesario girar el alambre de implantación o el catéter en el sentido de las agujas del reloj, para formar los lazos restantes en la aorta.
 10. Haga avanzar el manguito (d) sobre la parte proximal del alambre de implantación (c) y fíjelo (Fig. 10).
 11. Una vez se haya obtenido la posición de la espiral deseada, mantenga el catéter en su sitio y gire suavemente el manguito (d) en sentido contrario a las agujas del reloj para desacoplar el alambre de implantación (c) de la espiral (Fig. 11).
 12. Tire suavemente del alambre de implantación para determinar si se ha producido el desacoplamiento. Después de confirmar que la espiral se ha desacoplado, retire el sistema de implantación. Después de 10 minutos puede realizarse una angiografía para controlar la oclusión del conducto.

INFORMACION ADICIONAL

En caso de colocación indebida o desacoplamiento accidental de una espiral, pueden usarse las pinzas de recuperación vascular (con prefijo de referencia VRF-) para recuperar la espiral a través de la vaina.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Válido para un solo uso. Estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz.

Examinar el producto al extraerlo del envase para asegurarse de que no está dañado. No sacar la espiral (coil) del cartucho.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0-22580-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1506**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO PARA EMBOLOTERAPIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034, PROTESIS PARA EMBOLIZACIÓN, INTRAVASCULAR

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para proporcionar una liberación segura de los espirales (coils) de embolización cuando es difícil predeterminar el tamaño y su correcta colocación es especialmente crítica.

Modelo/s: TDS-80-PDA Sistema de liberación para espirales (Coils) Desplegables FLIPPER® 35 PDA closure ; TDS-110-PDA Sistema de liberación para espirales (Coils) Desplegables FLIPPER® 35 PDA closure.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: UNIDAD

Condición de uso: 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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM 696-518, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**17 FEB 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1506**



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