



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6695-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6695-19-9 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Terumo nombre descriptivo Catéter para aspiración de trombos, y nombre técnico Cateter, para trombectomía de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-06689509-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2295-31”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 autorizado 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: Catéter para aspiración de trombos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756- Cateter, para trombectomía.

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

Modelos:

Eliminate EG1602

Eliminate EG1652

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: está indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos y de formación reciente de los vasos de la vasculatura coronaria y periférica.

Vida útil: 36 meses.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante y Dirección:

Terumo Clinical Supply Co.,Ltd

3, Kawashima-Takehayamachi,Kakamigahara, Gifu,501-6024 Japon.

Expediente N° 1-47-0000-6695-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 22:43:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:43:55 -03:00



1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricante

Nombre: Terumo Clinical Supply Co., Ltd

Dirección: 3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, 501-6024, Japón.

Importador

Comercializadora Terumo Chile Limitada

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

E-mail: lucila.giommi@terumomedical.com

2. Nombre genérico: Catéter para aspiración de trombos

Marca: Terumo

Modelo/s: Eliminate EG1602
Eliminate EG1652

3. Producto estéril.

4. Lote

5. Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento: luego de 36 meses de su fabricación.

6. Condiciones de almacenamiento y conservación: Evitar exponerlo a temperaturas extremas, a la luz solar directa, la humedad elevada y del agua.

7. Instrucciones especiales de operación y uso. Ver Instrucciones de Uso

8. Precauciones y Advertencias “No usar si el envase unitario o el producto está dañado o sucio.” Ver Instrucciones de Uso

9. Esterilizado con Óxido de Etileno.

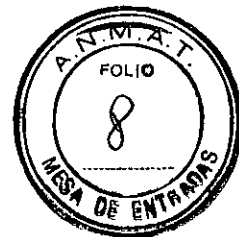
10. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685

11. PM autorizado: 2295-31

12. Condición de venta “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricante

Nombre: Terumo Clinical Supply Co., Ltd

Dirección: 3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, 501-6024, Japón.

Importador

Comercializadora Terumo Chile Limitada

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

E-mail: lucila.giommi@terumomedical.com

2. Nombre genérico: Catéter para aspiración de trombos.

Marca. Terumo

Modelos: Eliminate EG1602

Eliminate EG1652

3. Producto estéril.

6. Condiciones de almacenamiento y conservación: Evitar exponerlo a temperaturas extremas, a la luz solar directa, la humedad elevada y del agua.

9. Esterilizado con Óxido de Etileno.

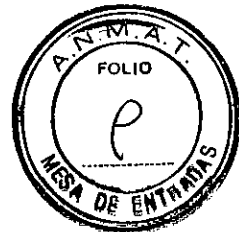
10. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685

11. PM autorizado: 2295-31

12. Condición de venta “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada

LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Instrucciones de uso

1. Preparación de Eliminate

- 1-1 Saque cuidadosamente Eliminate del soporte y los accesorios del envase bajo condiciones asépticas.
- 1-2 Llene el soporte de solución salina heparinizada a través del conector del soporte utilizando la jeringa de aspiración y humedezca bien la superficie del catéter.
- 1-3 Saque el catéter del soporte y compruebe que no está doblado ni acodado.
- 1-4 Conecte la línea de extensión que se incluye al catéter.

Nota: Cuando utilice la guía rígida, conecte la línea de extensión al conector del estilete.

- 1-5 Llene la jeringa de aspiración de solución salina heparinizada, conéctela a la válvula de paso y purgue el catéter en toda su longitud.

Nota: Cuando utilice el estilete rígido, conecte la jeringa llena de solución salina heparinizada al conector del estilete y purgue el catéter.

- 1-6 Cierre la válvula de paso.
- 1-7 Llene la jeringa de 10 mL (no incluida) de solución salina heparinizada y conéctela a la aguja de purga.
Inserte la aguja lentamente en la luz de la guía y púrguela.

Nota: No utilice ninguna otra aguja en lugar de la que se incluye.

2. Introducción de Eliminate

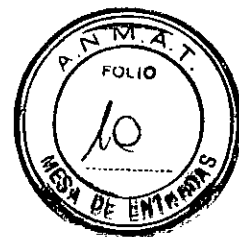
- 2-1 Conecte la válvula hemostática rotatoria (RHV) al catéter guía adecuado y canule el vaso.
Purgue el catéter guía y la RHV utilizando una técnica estándar.
- 2-2 Haga avanzar la guía 0,014" (0,36 mm) hasta el punto vascular seleccionado guiándose mediante fluoroscopia.
- 2-3 Con cuidado, vuelva a cargar Eliminate sobre la guía.
- 2-4 Abra el tornillo RHV e introduzca el catéter en el vaso. Haga avanzar el catéter hacia el punto vascular seleccionado guiándose mediante fluoroscopia. Apriete la válvula hemostática alrededor del catéter justo lo suficiente para evitar el reflujo.

3. Procedimiento de aspiración

- 3-1 Con la válvula de paso en la posición "Off", tire hacia atrás de émbolo de la jeringa de aspiración de 30 mL, hasta que haya llegado al volumen de extracción deseado. Gire el émbolo para bloquear la jeringa en la posición de vacío.
- 3-2 Confirme la posición de la punta del catéter bajo fluoroscopia. Abra la válvula de paso de la línea de extensión para comenzar la aspiración.
- 3-3 La sangre y los trombos extraídos que hay en la jeringa, se pueden filtrar para el subsiguiente análisis de laboratorio utilizando la cesta de filtración.
- 3-4 Una vez completado el proceso de aspiración, cierre la válvula de paso y saque el catéter del paciente.

Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada

LUCLA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Advertencias

Si el flujo de la jeringa se detiene o está limitado, NO intente purgar el lumen de extracción mientras el catéter esté todavía dentro de la vasculatura del paciente. Se podría producir un trombo intravascular, una tromboembolia y/o lesiones graves e incluso la muerte. Extraiga primero el catéter del paciente y, a continuación, irrigue el lumen de extracción o use un nuevo catéter.

Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si nota resistencia hasta que no haya determinado la causa que la produce mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o la guía si éstos ofrecen resistencia podría provocar el desprendimiento de la punta del catéter o de la guía, daños en el catéter o la perforación del vaso.

Nunca haga avanzar ni extraiga un dispositivo intravascular si nota resistencia hasta que no haya determinado la causa que la produce mediante fluoroscopia. El movimiento (avance) del catéter o la guía si éstos ofrecen resistencia podría provocar el desprendimiento de la punta del catéter o de la guía, daños en el catéter o la perforación del vaso.

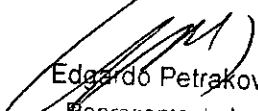
Precauciones

- No utilice el catéter para la administración o la infusión de sustancias diagnósticas, embólicas o terapéuticas en los vasos sanguíneos.
- El estilete se tiene que retraer antes de iniciar la aspiración del trombo.
- No utilice las jeringas, la línea de extensión, la llave de paso ni la cesta de filtración dentro del cuerpo humano.
- Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para verificar que no esté doblado ni acodado. No utilice catéteres dañados.
- Compruebe que todas las conexiones están bien fijadas, de forma que no pueda penetrar aire en la línea de extensión ni en la jeringa durante el uso.
- Tenga cuidado al manipular el catéter para evitar que se dañe. Evite doblar o acodar con fuerza el catéter mismo.
- Cuando el catéter está dentro del cuerpo humano, sólo se debe manipular bajo fluoroscopia. Si percibe resistencia durante su manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- El apretado en exceso de la válvula hemostática sobre el eje del catéter, puede dañar el catéter.
- Cuando el catéter se aplica en arterias cerebrales, se debe utilizar un dispositivo de protección adecuado para evitar la embolización distal.

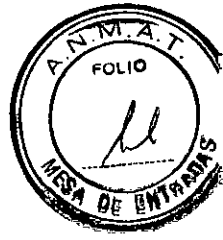
Eliminate sólo debe ser utilizado por médicos con formación exhaustiva en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneas y con la formación adecuada en el uso del dispositivo.

Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.

- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El


Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada.


LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

- Estéril y apirógeno en un envase unitario sin abrir y no dañado. No usar si el envase unitario o el producto está dañado o sucio.
- El producto deberá utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y deberá desecharse de manera segura y correcta después del uso.

No apriete en exceso la válvula o el catéter se podría dañar. Si la guía se ha deslizado hacia fuera de la luz del catéter durante el procedimiento, saque la guía y el catéter y vuelva a insertar la guía.

Edgardo Petrakovsky
Representante Legal
Comercializadora Terumo Chile Limitada

LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Comercializadora Terumo Chile Limitada

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:08:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:08:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-6695-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-6695-19-9

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: Catéter para aspiración de trombos.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 10-756- Cateter, para trombectomia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos y de formación reciente de los vasos de la vasculatura coronaria y periférica.

Modelos:

Eliminate EG1602

Eliminate EG1652

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Terumo Clinical Supply Co.,Ltd

Lugar de elaboración: 3, Kawashima-Takehayamachi,Kakamigahara, Gifu,501-6024 Japon.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2295-31, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6695-19-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 01:00:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 01:00:23 -03:00