



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8950

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3110-7062-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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.

C H



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

DISPOSICIÓN N°

8950

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Medina™, nombre descriptivo Dispositivo de embolización y nombre técnico Prótesis para embolización, intravascular, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 61 y 62 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-275, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°


8950

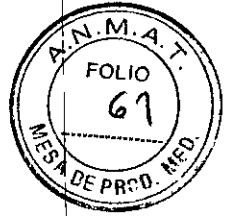
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-7062-16-1

DISPOSICIÓN N° 8950

sb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MEDINA

Dispositivo de embolización

8950

31 JUL. 2017

MODELO

CONTENIDO: 1 dispositivo de embolización, 1 cable de colocación, 1 introductor

Lote

Vencimiento

ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz solar.

RM Condicional

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 5789 - 8500

FABRICADO POR:

Micro Therapeutics, Inc.

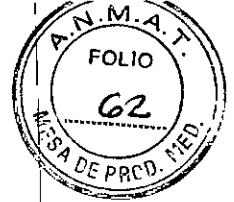
9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, EE.UU.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-275

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Xoana Mipardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



MEDINA

Dispositivo de embolización

8950

MODELO

CONTENIDO: 1 dispositivo de embolización, 1 cable de colocación, 1 introductor
ESTÉRIL. Esterilizado por Óxido de etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO
NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Conservar en lugar seco, al abrigo de la luz solar.
RM Condicional

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Tel. 5789 - 8500

FABRICADO POR: Micro Therapeutics, Inc.

9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, EE.UU.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-275

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de embolización Medina consta de un implante, un cable de colocación y de un introductor. El implante es autoexpansible, y está fabricado con aleación de níquel y titanio (nitinol) y platino. Se suministra precargado en un cable de colocación y encajado dentro del introductor. El dispositivo es compatible con el separador instantaneo Axiom™ I.D. y con microcatéteres de 0,053 mm (0,021") con dos bandas de marcadores. El dispositivo y el cable de colocación tienen marcadores radiopacos. El dispositivo está disponible en configuración de marco o de relleno.

E.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



INDICACIONES

El dispositivo de embolización MEDINA está indicado en procedimientos de embolización endovascular de aneurismas intracraneales.

8950

Tratamiento médico concomitante: No es necesario emplear antiagregantes plaquetarios ni anticoagulantes junto con este dispositivo

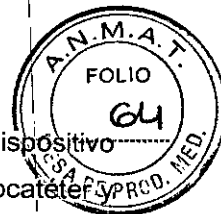
Preparación del dispositivo

- Compruebe que el envase no esté abierto ni dañado.
- Inspeccione visualmente el dispositivo mientras lo saca del introductor, e introdúzcalo con cuidado en solución salina heparinizada. Con el introductor sumergido, vuelva a colocar con cuidado el dispositivo en el introductor.

PROCEDIMIENTO

1. Lleve al lugar indicado el catéter guía empleando técnicas estándar de cateterización y supervisión fluoroscópica.
2. Acceda al aneurisma con una guía y un microcatéter.
3. Mida el tamaño del aneurisma que desee tratar.
4. Seleccione un dispositivo del tamaño correcto y prepárelo. Si utiliza marcos, asegúrese de que el diámetro del primer marco no sea menor que la anchura del cuello del aneurisma para reducir la posibilidad de que se desplace el dispositivo. No se recomienda usar rellenos para colocar un marco en el aneurisma.
5. Pase el extremo distal del introductor por la válvula hemostática giratoria y el conector proximal del microcatéter. Irrigue con solución salina heparinizada.
6. Avance despacio el dispositivo por el microcatéter. Saque el introductor por el extremo proximal del cable de colocación. Mantenga la irrigación con solución salina heparinizada por el microcatéter.
7. Avance el cable de colocación bajo supervisión fluoroscópica hasta que el marcador del cable de colocación sobrepase el marcador proximal del microcatéter.
8. Coloque el dispositivo; para ello, mantenga el microcatéter quieto y haga avanzar el cable de colocación.
9. Si nota resistencia al avanzar o retraer el dispositivo, extráigalo y deséchelo.

E



10. Si el tamaño del dispositivo no es el adecuado, extráigalo y sustitúyalo por un dispositivo del tamaño correcto. Antes de separarlo, el dispositivo puede retraerse hacia el microcatéter y volverse a colocar hasta 5 veces para volver a situarlo o extraer el dispositivo.
11. Saque el mango de separación preparado del envase protector.
12. Siga las instrucciones del fabricante para conectar el separador instantáneo al extremo proximal del cable de colocación, y active el separador instantáneo.
13. Retire con cuidado y bajo supervisión fluoroscópica el cable de colocación para asegurarse de que el dispositivo se ha separado. Si el dispositivo sigue unido, repita el paso de separación anterior.
14. Coloque los dispositivos adicionales que se necesiten.
15. Deseche el cable de colocación conforme a la práctica hospitalaria habitual.

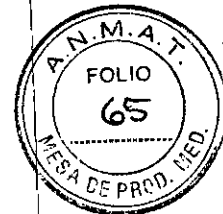
8950

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo sólo deben usarlo médicos que hayan recibido la formación adecuada en técnicas de neurorradiología intervencionista y en el tratamiento de aneurismas intracraneales.
- El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (EO). No utilice el producto si el precinto estéril está abierto o dañado.
- El dispositivo es estéril y debe utilizarse en un único paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización del producto puede afectar a la integridad estructural del dispositivo y provocar que falle, hecho que podría provocar daños, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también conlleva el riesgo de contaminación del dispositivo, infección o infección cruzada del paciente, que implica entre otros el riesgo de transmisión de enfermedades de infecciosas de un paciente a otro. Si el dispositivo se contamina el paciente podría sufrir daños y enfermedades potencialmente fatales. No utilice el dispositivo si cualquier parte del mismo está torcida o dañada. De ser el caso, sustitúyalo por un producto intacto.
- No utilice el dispositivo pasada la fecha de caducidad.
- Si nota resistencia, no avance ni retraiga el dispositivo hasta haber determinado exactamente la causa de la misma.
- El dispositivo contiene níquel. Los pacientes con hipersensibilidad al níquel podrían sufrir reacciones alérgicas al dispositivo.



8950

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el punto de acceso
- Ruptura o hemorragia del aneurisma
- Embolia (gaseosa, tromboembólica o por objetos extraños)
- Infección
- Défi cit neurológico, incluyendo ictus o muerte
- Vasoespasmos, trombosis, disección o perforación de vasos
- Oclusión del vaso principal
- Oclusión inadecuada o recanalización del aneurisma

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE DISPOSITIVOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

En ensayos no clínicos se ha demostrado que el dispositivo es compatible con entornos de RM en determinadas condiciones.

Los pacientes pueden someterse a exploraciones de RM inmediatamente después de colocar el dispositivo de embolización MEDINA en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 tesla, exclusivamente.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolados).
- Tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero promedio máxima comunicada del sistema de RM de 4 W/kg en una exploración de 15 minutos (por secuencia de pulsos), con el sistema de RM en modo de funcionamiento controlado de primer nivel.

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, se prevé que el dispositivo cause un aumento máximo de temperatura de 2,3 °C tras 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos).

C

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 19211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7062-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8950**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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 embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medina™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo de embolización Medina está indicado en procedimientos de embolización endovascular de aneurismas intracraneales.

Modelo/s: ED-4-050-FR

ED-5-060-FR

ED-6-080-FR

ED-7-090-FR

ED-8-100-FR

ED-9-130-FR

ED-4-040-FFS

ED-5-050-FFS

ED-5-050-FF

ED-6-060-FF

ED-7-070-FF

ED-8-070-FF

Período de vida útil: 1 (un) año

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Micro Therapeutics, Inc.

Lugar/es de elaboración: 9775 Toledo Way Irvine, CA 92618, EE.UU.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2142-275, en la Ciudad de Buenos Aires, a

31 JUL, 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8950**


Dr. CARLO CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.