



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

DISPOSICIÓN N° 6142

**BUENOS AIRES,
09 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2753-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (Endovascular Suppliers) 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8142

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 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 Headway, nombre descriptivo Microcatéter con cubierta hidrofílica y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) 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 8 a 9 y 10 a 16 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 4 2

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-18, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-2753-15-5

DISPOSICIÓN N°

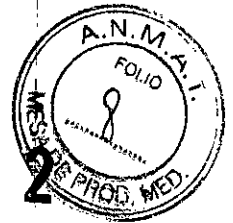
6 1 4 2

sgb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subsecretario Nacional
de Tecnología Médica

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6142



09 JUN. 2016

RÓTULO

MICROCATÉTER CON CUBIERTA HIDROFÍLICA

MARCA:

HEADWAY™


MODELOS:

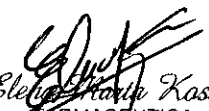
Headway 17 Advanced-MC172150STX
Headway 17 Advanced-MC17215045X
Headway 17 Advanced-MC17215090X
Headway 17 Advanced-MC172150AX
Headway 17 Advanced-MC172150BX
Headway 17 Advanced-MC172150CX
Headway 17 Advanced-MC172150DX
Headway 17 Advanced-MC172150WX
Headway 17 Advanced-MC172150JX
Headway 17 Advanced-MC172150SX
Headway 17 Advanced Soft-MC172150S
Headway 21-MC212150S
Headway 27-MC272150S
Headway 27-MC272156S
Headway Duo-MC162156S
Headway Duo-MC162167S

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyol
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres N° 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

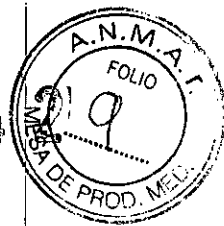

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Eleonora Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

614



Microcatéter con cubierta hidrofílica.
Marca: Headway™
Modelo.

Presentación: Envases conteniendo 1 microcatéter con mandril formador.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a la humedad excesiva durante el almacenamiento.

Conservar el Microcatéter Headway™ a temperatura ambiente controlada.

No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento.

El producto tiene una vida útil de 3 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-18.

18

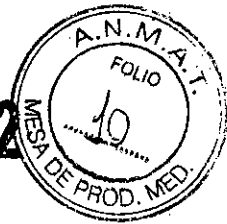

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6142



INSTRUCCIONES DE USO
MICROCATÉTER CON CUBIERTA HIDROFÍLICA

MARCA:

HEADWAY™

MODELOS:

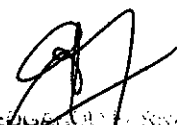
Headway 17 Advanced-MC172150STX
Headway 17 Advanced-MC17215045X
Headway 17 Advanced-MC17215090X
Headway 17 Advanced-MC172150AX
Headway 17 Advanced-MC172150BX
Headway 17 Advanced-MC172150CX
Headway 17 Advanced-MC172150DX
Headway 17 Advanced-MC172150WX
Headway 17 Advanced-MC172150JX
Headway 17 Advanced-MC172150SX
Headway 17 Advanced Soft-MC172150S
Headway 21-MC212150S
Headway 27-MC272150S
Headway 27-MC272156S
Headway Duo-MC162156S
Headway Duo-MC162167S


Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780.
Estados Unidos.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyol
Alajuela, Costa Rica.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Colombres Nº 785 - Departamento A
(C1218ABG) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

10

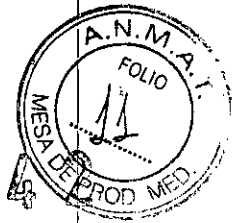

EDUARDO R. HERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

614



Microcatéter con cubierta hidrofílica.
Marca: Headway™.
Modelo.

Presentación: Envases conteniendo 1 microcatéter con mandril formador.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de fabricación: Ver envase.

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

El microcatéter Headway™ está indicado para uso intravascular general, incluyendo neurovasculatura, y vasculaturas coronarias y periféricas para la infusión de agentes para diagnóstico tales como medios de contraste y agentes terapéuticos como por ejemplo coils para oclusión.

Advertencias

- El Microcatéter Headway™ solo debe ser utilizado por profesionales especializados en procedimientos angiográficos y de intervención.
- Es importante leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El Microcatéter Headway™ es estéril y no-pirogénico a menos que el envase esté abierto o se encuentre dañado.
- No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.
- El Microcatéter Headway™ es de un solo uso. No re-esterilizar ni volver a utilizar el producto.

8

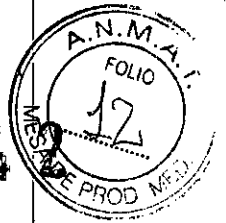

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombes 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

614




- Antes de utilizar el Microcatéter Headway™, revisar el mismo debido a posibles anomalías o daños y desecharlo si se observaran inconsistencias.
- El Microcatéter Headway™ deberá avanzarse o manipularse con guía fluoroscópica.
- No avanzar ni retirar el Microcatéter Headway™ si se presentara resistencia hasta tanto no se determine la causa de la misma.
- Para evitar la ruptura del Microcatéter Headway™, la presión de infusión no debe exceder los 300 psi.
- El mandril formador no está indicado para ser utilizado en el interior del cuerpo.
- Asegurarse de retirar el mandril formador del Microcatéter Headway™ antes de introducir en válvulas hemostática rotativa u otros accesorios.

Precauciones

- Verificar la compatibilidad del Microcatéter Headway™ cuando se utilicen otros dispositivos comúnmente utilizados en procedimientos intravasculares.
- El Microcatéter Headway™ posee una superficie lubricada que debe hidratarse antes de ser utilizado el mismo.
- Tener especial cuidado cuando se utiliza el Microcatéter Headway™ para disminuir el riesgo de posibles daños accidentales.
- No exponer la superficie del Microcatéter Headway™ a solventes orgánicos que pueden dañar el mismo y/o la superficie del mismo.
- Antes de utilizar el Microcatéter Headway™, verificar que el diámetro del alambre guía o del accesorio que se utilice sea compatible con el diámetro interior del microcatéter.
- Evitar realizar varios dobleces siempre en el mismo lugar del Microcatéter Headway™ a fin de evitar la ruptura del mismo.

Potenciales Complicaciones

- Perforación de vasos o aneurismas.

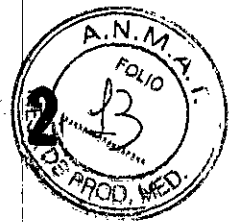

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Estela Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 4286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6 1 4 2



- Vasoespamo.
- Hematoma en el sitio de inserción.
- Embolismo.
- Isquemia.
- Hemorragia intracraneal/intracerebral.
- Pseudoaneurisma.
- Ataque.
- Infección.
- Disección de vasos.
- Formación de trombos.
- Muerte.

Preparación

- Antes de quitar el Microcatéter Headway™, hidratar completamente el segmento hidrofílico del producto suministrando solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa.
- Retirar el Microcatéter Headway™ extrayendo el mismo del tubo dispensador. Si se presentara resistencia, repetir el procedimiento de hidratación hasta que el Microcatéter Headway™ se encuentre completamente hidratado y pueda retirarse fácilmente del tubo dispensador.
- Verificar el Microcatéter Headway™ para asegurarse de que el mismo no se encuentre dañado.
- No dejar que el Microcatéter Headway™ se seque antes de introducirlo en el catéter guía.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE

Endovascular Suppliers S.A.

María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6142




Recomendaciones

Catéter Guía DI Mínimo	Alambre Guía Recomendado
0.056"/1.42 mm	≤ 0.014"/≤ 0.36 mm

Instrucciones de Uso

- Antes de utilizar, humectar el lumen del Microcatéter Headway™ con solución salina heparinizada para cebar el mismo y proporcionar un movimiento suave del alambre guía dentro del microcatéter.
- Una válvula hemostática rotativa puede conectarse al Microcatéter Headway™ a fin de facilitar el proceso.
- Con especial cuidado, insertar la sección distal del alambre guía en el Microcatéter. Puede utilizarse un instrumento para facilitar la inserción del extremo distal del alambre guía a través de una válvula de hemostasia rotativa y en el Microcatéter.
- Avanzar el alambre guía hasta que el extremo distal del mismo se encuentre cerca del extremo distal del Microcatéter Headway™.
- Con especial cuidado, ajustar la válvula hemostática rotativa para mantener la posición.
- Deslizar el dispositivo de torsión por encima el extremo proximal del alambre guía hasta la posición deseada.
- Asegurar el dispositivo de torsión en su lugar ajustando el botón de rotación.
- El dispositivo de torsión puede ser reposicionado soltando y volviendo a ajustar el botón de rotación.
- Colocar un catéter guía en el vaso apropiado, avanzar el ensamble del Microcatéter Headway™/alambre guía a través del catéter guía al vaso o a la lesión vascular.
- Establecer un flujo continuo de solución salina heparinizada conectando las válvulas hemostáticas rotativas con líneas de solución de hidratación presurizada al centro del catéter guía y Microcatéter Headway™.

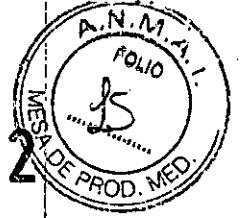

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Edgardo Monte Kasaku
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

6142



- Soltar la válvula hemostática rotativa del catéter guía e introducir el Microcatéter Headway™/alambre guía en el catéter guía y avanzar hasta el extremo distal del catéter guía.
- Durante la navegación en la vasculatura, hacer avanzar el alambre guía una distancia corta, después avanzar el Microcatéter Headway™ por encima del alambre guía y repetir hasta que se alcance la posición deseada.
- La porción proximal del Microcatéter Headway™ no posee superficie hidrofílica y puede presentarse resistencia cuando esta sección se avanza a través de la válvula hemostática rotativa.
- Una vez que se alcanza la posición deseada, el alambre guía debe retirarse del Microcatéter Headway™.
- Preparar el/los agente/s terapéuticos o de diagnóstico para ser liberados a través del Microcatéter Headway™.
- Advertencia: No exceder la presión de infusión máxima recomendada que es 300 psi.

Longitud de la Vaina	DI del Microcatéter	Espacio Libre
150 cm	0.43 mm/0.0170"	0.29 cc

Niveles de Flujo Nominales Aproximados a una presión de 100 y 300 psi					
Salina		Contraste 60%		Contraste 76%	
100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
0.66 cc/seg	1.42 cc/seg	0.26 cc/seg	0.75 cc/seg	0.12 cc/seg	0.49 cc/seg

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a la humedad excesiva durante el almacenamiento.

Conservar el Microcatéter Headway™ a temperatura ambiente controlada.

No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento.

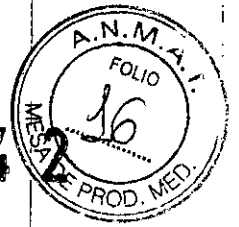
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

YASAKA
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

614



El producto tiene una vida útil de 3 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-18.

Handwritten mark resembling the number 8.

[Signature]
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

[Signature]
Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610
e-mail: endovascularms@gmail.com



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2753-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.1.4.2**, y de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) 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: Microcatéter con Cubierta Hidrofílica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 – Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Headway.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter Headway™ está indicado para uso intravascular general, incluyendo neurovasculatura y vasculaturas coronarias y periféricas para la infusión de agentes para diagnóstico tales como medios de contraste y agentes terapéuticos como por ejemplo coils para oclusión.

Modelo/s: Headway 17 Advanced – MC 172150STX

Headway 17 Advanced – MC 17215045X

Headway 17 Advanced – MC 17215090X

Headway 17 Advanced – MC 172150AX

10

~

Headway 17 Advanced - MC 172150BX

Headway 17 Advanced - MC 172150CX

Headway 17 Advanced - MC 172150DX

Headway 17 Advanced - MC 172150WX

Headway 17 Advanced - MC 172150JX

Headway 17 Advanced - MC 172150SX

Headway 17 Advanced - Soft-MC 172150S

Headway 21-MC212150S

Headway 27-MC272150S

Headway 27-MC272156S

Headway Duo-MC162156S

Headway Duo-MC162167S

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 Microcatéter con Mandril Formador.

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

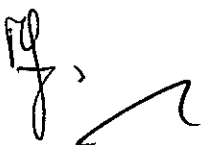
Nombre del fabricante: 1) MicroVention, Inc.

2) MicroVention Costa Rica, S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 1311 Valencia Avenue. Tustin, California 92780.

Estados Unidos:

2) Zona Franca Coyol. Alajuela, Costa Rica.





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

Se extiende a EMS (Endovascular Suppliers) S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

g-

6142

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