República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5162-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-955-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-955-19-8 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.

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 1°.- 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 Wedge, nombre descriptivo Microcateter y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48224473-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2183-40", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Microcateter.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para uso general intravascualr, incluida la vasculatura periférica, coronaria y neuronal para la infusión de agentes de diagnostico, como medios de contraste y agentes terapéuticos.

Modelo/s: MCWED21160.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Microvention Inc.

Lugar/es de elaboración: 1311 Valencia Avenue. Tustin, California 92780, Estados Unidos.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:45:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.27 16:45:03 -03'00'

EMS
Endovascular Suppliers

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE PROD. MED.

RÓTULO

MICROCATÉTER

MARCA: HEADWAY WEDGE

MODELO: MCWED21160

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

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

MICROCATÉTER
MARCA: HEADWAY WEDGE
MODELO: MCWED21160

Presentación

Envases conteniendo 1 microcatéter Wedge con mandril de moldeo y vaina introductora.

"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 alta humedad durante el almacenamiento. Almacenar el producto en temperaturas ambiente controladas. Consultar la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No utilizar el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

G

EMS
Endovascular Suppliers

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 3 años.

Esterilización

El producto está esterilizado por óxido de etileno.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Este producto es de un solo uso. No re-esterilizar ni re-utilizar.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-40.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

EMS
Endovascular Suppliers

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

MICROCATÉTER

MARCA: HEADWAY WEDGE

MODELO: MCWED21160

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

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

MICROCATÉTER
MARCA: HEADWAY WEDGE
MODELO: MCWED21160

Presentación

Envases conteniendo 1 microcatéter Wedge con mandril de moldeo y vaina introductora.

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

Indicaciones

El microcatéter Wedge está diseñado para uso general intravascular, incluida la vasculatura periférica, coronaria y neuronal para la infusión de agentes de diagnóstico, como medios de contraste y agentes terapéuticos.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias

El microcatéter Wedge solo debe ser utilizado por médicos que estén familiarizados con procedimientos angiográficos e intervencionistas. Es importante leer las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

El microcatéter Wedge se entrega estéril y apirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Elena Mikita Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

El microcatéter Wedge está diseñado para un solo uso. No re-esterilice ni reutilice el dispositivo. Después de utilizar el dispositivo, deséchelo según la política del hospital y del gobierno local.

Inspeccione el microcatéter Wedge antes de utilizarlo, por si presentara irregularidades o danos y deséchelo si observa inconsistencias.

Debe avanzar o manipular el microcatéter Wedge con guía fluoroscópica. Si percibe resistencia excesiva, no avance ni extraiga el dispositivo hasta que se determine la causa de dicha resistencia.

La presión de infusión no debe superar los 21 bares (300 psi) para evitar romper el microcatéter Wedge.

El mandril de moldeo no está diseñado para utilizarse dentro del cuerpo. Debe extraer el mandril de moldeo del microcatéter Wedge antes de introducirlo en la VHR o en otros accesorios.

Precauciones

Compruebe la compatibilidad del microcatéter Wedge al usar otros dispositivos auxiliares comúnmente empleados en los procedimientos intravasculares. El médico debe estar familiarizado con las técnicas intravasculares percutáneas y con las posibles complicaciones asociadas al procedimiento.

El microcatéter Wedge tiene una superficie lubricada y debe hidratarse antes de utilizarse.

Manipule el microcatéter Wedge con cuidado para reducir la posibilidad de dañarlo accidentalmente.

Compruebe que el diámetro de la guía o del dispositivo auxiliar utilizado sea compatible con el diámetro interno del microcatéter Wedge antes de su utilización.

Algunas de las posibles complicaciones son, entre otras: perforación del vaso o aneurisma, vasoespasmo, hematoma en el lugar de entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral o intracraneal, seudoaneurisma, convulsiones, accidente cerebrovascular, infección, disección vascular, formación de trombo y muerte.
Para reducir el riesgo de danos o separación del dispositivo, evite doblar repetidamente en el mismo punto el microcatéter Wedge.
Tenga cuidado al manipular el microcatéter Wedge en vasculatura tortuosa, para evitar dañar el microcatéter Wedge. Si detecta resistencia, no avance ni retroceda el catéter hasta determinar la causa de la misma.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

EMS
Endovascular Suppliers

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

Preparación para el Uso

Antes de extraer el microcatéter Wedge, hidrate completamente el segmento hidrófilo del dispositivo con una solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa acoplada al conector del tubo dispensador.

Para extraer el microcatéter Wedge del tubo dispensador, tire suavemente del conector hacia fuera del tubo dispensador. Extraiga el microcatéter Wedge tirando del tubo dispensador. Si encuentra resistencia, repita el procedimiento de hidratación hasta que el microcatéter Wedge esté bien hidratado y pueda extraerse fácilmente del tubo dispensador. Inspeccione bien el microcatéter Wedge para asegurarse de que no esté dañado. No permita que el microcatéter Wedge se seque antes de introducirlo en el catéter guía.

Microcatéter Wedge	Longitud del Eje	D.I. mínimo del catéter guía	Recomendación de la guía
MCWED21160	160 cm	0.070 pulg./1,78 mm	≤ 0,018 pulg./ ≤ 0,46 mm

Moldeo con vapor

• Si desea moldear la punta, retire el mandril de moldeo y la vaina introductora de la tarjeta. Doble el mandril de moldeo con vapor a la forma deseada. Nota: el mandril de moldeo debe doblarse aproximadamente un tercio para conseguir la forma deseada en el microcatéter Wedge (por ejemplo, para un ángulo de 45° en el microcatéter Wedge, doble el mandril a un ángulo de 60o). Introduzca con cuidado el microcatéter Wedge a través de la vaina introductora. Inserte suavemente el mandril de moldeo en la punta distal del microcatéter Wedge.

• Sostenga el conjunto de mandril de moldeo/punta del microcatéter Wedge aproximadamente a una pulgada de la fuente de vapor durante unos 30 segundos para darle forma.

• Coloque inmediatamente el conjunto de mandril de moldeo/punta del microcatéter Wedge en una solución salina heparinizada para dar la forma.

• Retire con cuidado el mandril del microcatéter Wedge y deséchelo.

Advertencia: El mandril de moldeo no está diseñado para utilizarse dentro del cuerpo.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Elena Mikad Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

EMS
Endovascular Suppliers

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

Instrucciones de Uso

Antes de usar el microcatéter Wedge, lave su luz bien con una solución salina heparinizada para cebar el microcatéter Wedge y para que se pueda mover con suavidad la guía en el microcatéter Wedge. Puede acoplarse una válvula hemostática rotatoria (VHR) al conector del microcatéter Wedge y utilizarse para facilitar el proceso de lavado.

Inserte con cuidado la sección distal de la guía en el conector del microcatéter Wedge (consulte las instrucciones de uso de la guía). Puede utilizarse la herramienta de inserción para facilitar la inserción de la punta distal de la guía a través de una VHR hasta el conector del microcatéter Wedge. Haga avanzar la guía hasta que la punta distal esté cerca del extremo distal del microcatéter Wedge.

Apriete suavemente la VHR para mantener la posición.

Deslice el dispositivo de torsión sobre el extremo proximal de la guía hasta el lugar deseado (consulte las instrucciones de uso del dispositivo de torsión o de la guía). Fije el dispositivo de torsión en su lugar apretando el botón giratorio. El dispositivo de torsión puede cambiarse de posición, para lo cual será necesario aflojar el botón giratorio y volver a apretarlo.

Se coloca un microcatéter Wedge en el vaso apropiado y después se avanza el conjunto de microcatéter Wedge / guía por el catéter guía hasta el vaso o la lesión vascular objetivo. Establezca un flujo continuo de solución salina heparinizada conectando las VHR con vías de solución de flujo presurizado al conector del catéter guía y al microcatéter Wedge.

Afloje la VHR del catéter guía e introduzca el microcatéter Wedge en el catéter guía utilizando la vaina introductora. Haga avanzar con cuidado la guía/microcatéter Wedge hasta la punta distal del catéter guía. Después de que el microcatéter Wedge/guía alcancen la punta del catéter guía, retire el introductor del eje del microcatéter Wedge retrayendo el introductor de la VHR y despegando el introductor. Durante la conducción por la vasculatura, avance la guía una distancia corta; después avance el microcatéter Wedge por la guía y repita el proceso hasta llegar al lugar deseado. La parte proximal del microcatéter Wedge no dispone de superficie hidrófila y puede encontrar resistencia cuando avance esta sección por la VHR.

Una vez que haya llegado al lugar deseado, se retira la guía del microcatéter Wedge. A continuación, se preparan los agentes diagnósticos o terapéuticos para administrarlos por el microcatéter Wedge. Advertencia: No supere la presión de infusión máxima recomendada de 21 bares (300 psi).

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Elena Marta Rosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

D.I. del microcatéter Wedge	Espacio muerto (promedio)	D.E. máximo distal
0,53 mm / 0,0210 pulg.	0,54 cc	1,73 mm/0,068 pulg.

Flujos nominales aproximados a una presión de infusión de 21 bares (100 psi) y 7 bares (300 psi)					
Solución salina		Contraste 60%		Contraste 76%	
7 bares (100 psi)	21 bares (300 psi)	7 bares (100 psi)	21 bares (300 psi)	7 bares (100 psi)	21 bares (300 psi)
0,90 cc/s	1,80 cc/s	0,40 cc/s	0,70 cc/s	0,20 cc/s	0,80 cc/s

Si extrae el microcatéter Wedge del paciente, aclárelo en un recipiente con solución salina heparinizada, límpielo suavemente con una gasa estéril y húmeda y colóquelo en un recipiente con una solución salina heparinizada o en un tubo dispensador con flujo para mantener húmeda la superficie hidrófila hasta que se utilice.

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a alta humedad durante el almacenamiento. Almacenar el producto en temperaturas ambiente controladas. Consultar la vida útil del dispositivo en la etiqueta del producto. No utilizar el dispositivo después de la vida útil indicada en la etiqueta.

Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 3 años.

Esterilización

El producto está 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-2183-40.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48224473-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-955-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:19:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.22 12:19:06 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-955-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A., 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: Microcateter.

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para uso general intravascualr, incluida la vasculatura periférica, coronaria y neuronal para la infusión de agentes de diagnostico, como medios de contraste y agentes terapéuticos.

Modelo/s: MCWED21160.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Microvention Inc.

Se

co

F

Lugar/es de elaboración: 1311 Valencia Avenue. Tustin, California 92780, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-40, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

E diente Nº 1-47-3110-955-19-8

Disposición Nº 5162

27 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT