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

DISPOSICIÓN Nº 1424

BUENOS AIRES, 08 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11155/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN N° 1424

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Espirales de embolización y nombre técnico Prótesis para embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 130 a 133 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-453, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 1424

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-11155/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1424

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...1424.....

Nombre descriptivo: Espirales de embolización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis, para Embolización, Intravasculares.

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos periféricos.

Modelo/s: IMWCE – Espirales par embolización MReye

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. USA.

Expediente Nº 1-47-11155/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1424

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1424.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Espiral de Embolización MReye

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

Condición de venta: _____

Director Técnico: Farm.Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 453

Compatible con escáneres de MRI de no mas de 3.0 teslas.

Atención

Gianturco, Wallace y Chiang recomiendan colocar con especial cuidado la última espiral de embolización. Esta espiral no debe dejarse demasiado cerca de entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente; debe ser de un tamaño suficiente para hacer cuña contra las paredes arteriales.
Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener esta espiral de embolización contra las espirales de embolización anteriores o contra los materiales embólicos, hasta que un coagulo sólido garantice una fijación permanente.
El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que una espiral de embolización suelta resulte desalojada y obstruya un canal arterial normal y esencial.

Descripción del dispositivo
Las espirales de embolización MReye están fabricadas con Inconel ®, que tiene unas características físicas similares a las del acero inoxidable, pero no tiene propiedades ferromagnéticas.
Las espirales se detectan fácilmente mediante radiografía y se consideran compatibles con la MRI, aunque es posible que se observen artefactos de poca importancia alrededor del dispositivo.

AIDIN S.R.L.
ANDRES ... APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

Las espirales incorporan fibras sintéticas espaciadas para aumentar al máxima la trombogenicidad.
Las espirales de embolización se colocan en el vaso que quiera tratarse empleando una guía recta blanda a través de un catéter angiográfico estándar.

Indicaciones
Las espirales de embolización MReye están indicadas para utilizarse en procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos periféricos.
El producto esta concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de embolización. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

Notas sobre la MRI
Pruebas no clínicas han demostrado que la espiral de embolización MReye puede utilizarse de manera segura con la MRI de intensidades de campo magnético estático de 3.0 teslas o menos, un gradiente espacial máximo de 330 gauss/cm y un índice medio máximo de absorción especifica de cuerpo entero de 2.0 W/kg durante 20 minutos de MRI. La espiral de embolización MReye no migrará en este entorno de MRI. No se han realizado pruebas no clínicas que descarten la posibilidad de migración del dispositivo a intensidades de campo magnético estático de más de 3.0 teslas y a un gradiente espacial máximo superior a 330 gauss/cm.

En las pruebas mencionadas, la espiral de embolización MReye produjo un aumento de temperatura ≤ 0.6° C con un índice medio máximo de absorción especifica de cuerpo entero de 2.0 W/kg durante 20 minutos de MRI. Se desconoce el efecto de calentamiento del entorno de la MRI en otras condiciones o con espirales múltiples o solapadas.

La calidad de las imágenes de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés esta exactamente en la misma zona que la espiral de embolización MReye o relativamente cerca de la posición de esta.

Contraindicaciones
No se han descrito.

Advertencias
• Las espirales de embolización MReye no están indicadas para el uso neurovascular.
• No se recomienda utilizar espirales de embolización MReye con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el embolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de el. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el embolo se aloje en el interior del catéter.
• Si el despliegue de la espiral de embolización presenta dificultades, retire conjuntamente la guía, la espiral y el catéter angiográfico.

Precauciones
• Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter este en la posición correcta.
• Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina.

Recomendaciones sobre el producto
Recomendaciones sobre los catéteres de implantación y las guías que deben utilizarse con las espirales de embolización.

Diámetro de la espiral	Tipo y tamaño	Tipo y tamaño

ALDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8396
DIRECTORA TECNICA

	de la guía	del catéter
0.025 pulgadas (0.64 mm)	TSFB-25	SCR3.0B
	TSF-25	
0.035 pulgadas (0.89 mm)	TSFNB-35	HNB(R)4.1-35
	TSFNA-35	HNB(R)5.0-35
	TSFB-35	HNB6.0-35
	TSFBP-35	SCBR4.0-35
	TSF-35	SCBR5.0-35
0.038 pulgadas (0.97 mm)	TSFNB-38	HNB(R)5.0-38
	TSFNA-38	HNB6.0-38
	TSFB-38	SCBR4.0-38
	TSF-38	SCBR5.0-38

Instrucciones de uso

Nota: La espiral de embolización se suministra precargada en el cartucho de carga.

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para confirmar que el catéter este en la posición óptima.

2. Sujete firmemente el cartucho de carga con los dedos pulgar e índice.
Introduzca el extremo metálico del cartucho de carga en la base del conector del catéter. Fije el cartucho de carga sobre el conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en el sentido de las agujas del reloj. (**Fig. 1**)

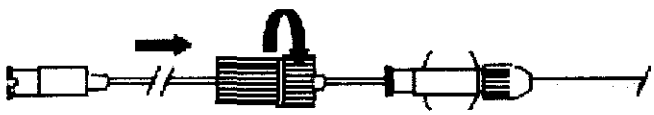

Fig. 1

3. Mientras mantiene la posición del cartucho, haga avanzar la parte rígida de la guía en el interior de la cánula de carga. Haga avanzar la espiral por los primeros 20-30 cm del catéter angiográfico. (**Fig. 2**) Extraiga la guía y el cartucho de carga.

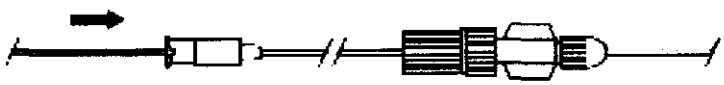

Fig. 2

4. Con la punta flexible de la guía, haga avanzar la espiral de embolización hasta la punta del catéter. Compruebe la posición del catéter angiográfico antes del despliegue.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

5. Despliegue la espiral haciendo avanzar la guía hasta que sobrepase la punta del catéter.

6. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

Presentación

Producto suministrado esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que sea estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8356
DIRECTORA TECNICA

1424

Rótulo

Espiral de Embolización MReye

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

Condición de venta: _____

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 453

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11155/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1424, y de acuerdo a lo solicitado AIDIN 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: Espirales de embolización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis, para Embolización, Intravasculares.

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos periféricos.

Modelo/s: IMWCE – Espirales par embolización MReye

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. USA.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-453, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1424

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.