



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2253

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-122-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2253

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 ELIMINATE, nombre descriptivo Catéter para aspiración de trombos y nombre técnico Catéteres, para Trombectomía, de acuerdo con lo solicitado por UniFarma 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 92 y 93 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-126, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2 2 5 3

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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. Nº 1-47-3110-122-14-0

DISPOSICIÓN Nº

2 2 5 3

GP


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

225



Modelo de Rótulos:

19 MAR 2015

1. Fabricado por:
Terumo Clinical Supply Co, Ltd.
3 Kawashima-Takehaya-machi
Kakamigahara-shi, Gifu, JAPON

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Catéter para aspiración de trombos. Marca: Eliminate, Modelo:.....
Contiene: 1 (un) catéter para aspiración de trombos, 1 (un) set de accesorios,
1 (un) manual de instrucciones de uso.

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. No utilizar el producto si el envase se encuentra dañado.

9. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. **STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14-790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-126"

13. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Modelo de Instrucciones de Uso:

225



1. Fabricado por:
Terumo Clinical Supply Co, Ltd.
3 Kawashima-Takehaya-machi
Kakamigahara-shi, Gifu, JAPON

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Catéter para aspiración de trombos. Marca: Eliminate. Modelo:.....
Contiene: 1 (un) catéter para aspiración de trombos, 1 (un) set de accesorios,
1 (un) manual de instrucciones de uso.

Producto Estéril.

 Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. No utilizar el producto si el envase se encuentra dañado.

 Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14-790

"Autorizado por la ANMAT PM-954-126"

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

2-16. Catéter de Aspiración – Eliminate®

INDICACIONES

Eliminate está indicado para la extracción de émbolos y trombos blandos y de formación reciente de los vasos de la vasculatura coronaria y periférica.

DESCRIPCIÓN

Eliminate es un catéter de dos lúmenes y de intercambio rápido. El lumen para la guía se utiliza para facilitar el paso de la guía, que no debe tener un diámetro superior a 0,014" (0,36 mm). El lumen de extracción, de mayor tamaño, permite la extracción del trombo (trombos) a través de la línea de extensión utilizando la jeringa de aspiración que se incluye. El catéter tiene una zona proximal rígida y una zona distal flexible que está recubierta de un polímero hidrofílico que se lubrica cuando está húmeda. En la punta distal hay incorporado un marcador radiopaco. El extremo proximal del catéter está dotado de un adaptador-luer

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

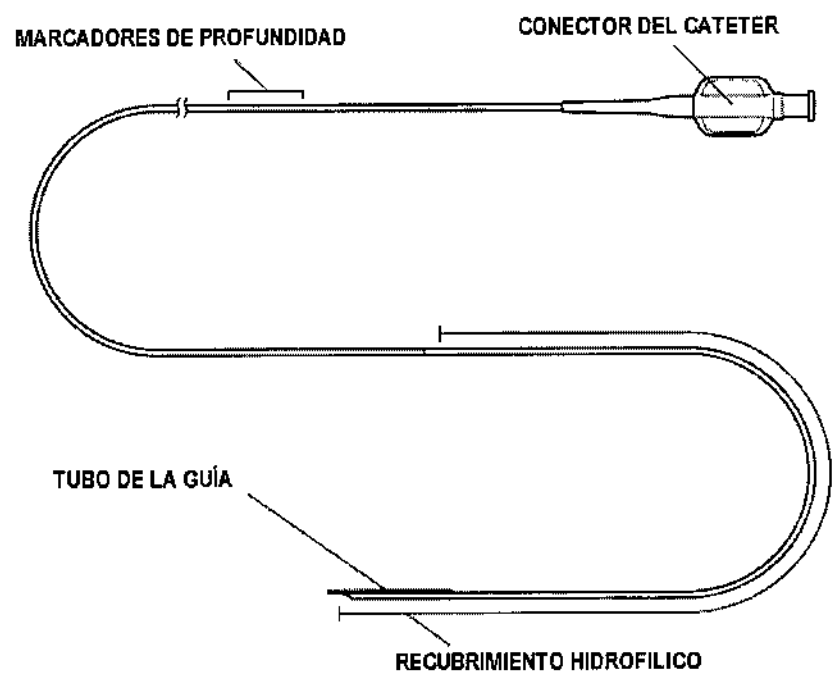
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

2253



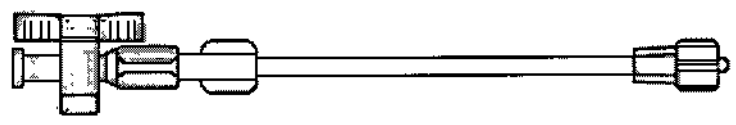
estándar para facilitar la conexión de la línea de extensión que se incluye y de las jeringas. Se incluye una cesta de filtración que ayuda a separar los trombos de la sangre extraída durante el procedimiento para efectuar análisis de laboratorio.

CATATER DE ASPIRACION ELIMINATE® - NOMBRE DE CADA PARTE

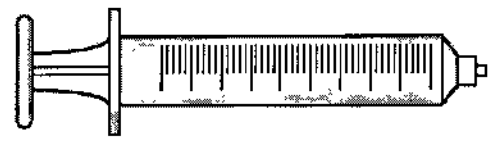


Cada Eliminate incluye los siguientes componentes:

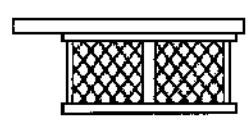
Línea de extensión (25 cm) con llave de paso



Jeringas de aspiración (30 mL)



Cesta de filtración para filtrar los trombos después de la extracción:



f

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO • M.N. 14.790

Aguja de purga para purgar la luz de la guía:



Estilete rígido para evitar que el catéter se acode:



Otros materiales necesarios, pero que no están incluidos son:

- Catéter guía
- Válvula hemostática rotatoria (tipo Tuohy-Borst)
- Guía con diámetro de $\leq 0,014'' / 0,36 \text{ mm}$
- Jeringa de 10 mL (para purgar la luz de la guía)
- Suero salino heparinizado estéril (para purgar el sistema)

* Por favor, véase la información de la etiqueta del envase para saber los accesorios y su tamaño.

ESPECIFICACIONES

Eliminate se puede utilizar con guías y catéteres guía de las siguientes medidas:

Eliminate Modelo	D.I. mín. del catéter guía.	Diámetro externo máx. de la guía
ELT 6FrGC	1,78mm (0,070")	0,36 mm (0,014")
ELT 7FrGC	2,03mm (0,080")	0,36 mm (0,014")
ELT 8FrGC	2,18mm (0,086")	0,36 mm (0,014")

Por favor, lea completamente las instrucciones antes de usar el producto.

PRECAUCIONES DE USO

1. Contraindicaciones

Eliminate está contraindicado en:

- Vasos $< 1.8 \text{ mm}$ de diámetro, igual que ELT6FGC,
- $< 2.05 \text{ mm}$ de diámetro, igual que ELT7FGC, y
- $< 2.2 \text{ mm}$ de diámetro, igual que ELT8FGC
- La extracción de material fibroso, adherente o calcificado
- El uso en el sistema venoso

2. Complicaciones

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Las complicaciones asociadas al uso de Eliminate son similares a las que están asociadas a las intervenciones percutáneas estándar. Las posibles complicaciones pueden incluir las siguientes, aunque no se limitan a éstas:

- Infección local o sistémica
- Hematomas locales
- Rotura de la íntima
- Disección, perforación, rotura o lesión arterial
- Trombosis arterial
- Embolización distal de coágulos de sangre y placas
- Espasmo arterial
- Formación de fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma o complicaciones hemorrágicas en el punto de acceso
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias, incluida fibrilación ventricular que puede poner la vida en peligro
- Ictus/ACV
- Muerte
- Intervención quirúrgica de injerto de derivación coronaria urgente o no urgente
- Hemorragia
- Isquemia del miocardio
- Hipotensión

3. Instrucciones de seguridad importantes

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.

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.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

- 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.

4. Precauciones de aplicación

- Eliminate sólo debe ser utilizado por médicos con formación exhaustiva en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos y con la formación adecuada en el uso del dispositivo.
- Toda la operación deberá realizarse en condiciones asépticas.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones proporcionan únicamente ayuda técnica, pero no sustituyen la necesidad de recibir un entrenamiento formal en el uso de Eliminate. Las técnicas y procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínicos en el tratamiento de un paciente específico.

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.

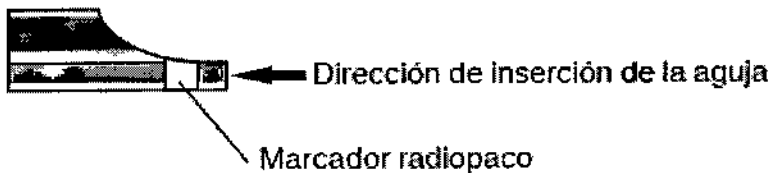
1-5 Llene la jeringa de aspiración de solución salina heparinizada, conéctela a la válvula de paso y purgue el catéter en toda su longitud.

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.

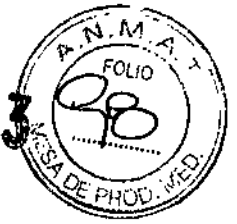
Purgue el catéter guía y la RHV utilizando una técnica estándar.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

2253



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.

PRECAUCIÓN

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.

ADVERTENCIA

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.

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.

PRECAUCIÓN

Cuando utilice el estilete rígido, desconecte la línea de extensión del conector de la guía, retraiga el estilete rígido del catéter y conecte la línea de extensión al catéter de nuevo antes de tirar del émbolo.

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.

ADVERTENCIA

Si el flujo de la jeringa se para, cierre la válvula de paso, reposicione el catéter y abra la válvula de paso para empezar de nuevo la aspiración. Si no se aspira sangre tras el reposicionado del catéter, cierre la válvula de paso del catéter y saque el catéter.

Fuera del paciente, purgue el catéter o utilice un nuevo catéter. No purgue el catéter mientras esté en el paciente.

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.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El 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 están dañados o sucios.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790


2253



• El producto deberá utilizarse inmediatamente después de abrir el envase y deberá desecharse de manera segura y correcta después del uso.

ALMACENAMIENTO

• Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada durante el almacenamiento.

 **TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.** 3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, JAPAN
MADE IN JAPAN

 **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM


UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-122-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2253**, y de acuerdo con lo solicitado por UniFarma 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: Catéter para aspiración de trombos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756-Catéteres, para Trombectomía

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

Clase de Riesgo: IV

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

Modelo/s: EG1602, EG1652

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Terumo Clinical Supply Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 3 Kawashima-Takehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu,
Japón

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
954-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 MAR. 2015**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2253



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.