



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2112

BUENOS AIRES, 04 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2409-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (Endovascular Suppliers) SA 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2112

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Traxcess, nombre descriptivo Guía con Recubrimiento Hidrófilo y nombre técnico Alambres Guia, de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) SA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 a 119 y 61 a 65 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-10, 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 N°

2112

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° 1-47-3110-2409-15-8

DISPOSICIÓN N°

2112

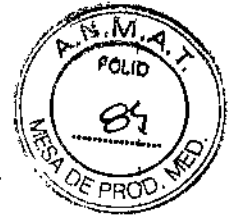
LP



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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

2.1.1.12
REFOLIADO N° 61
Direc. Nac. Prod. Méd.



04 MAR. 2016

INSTRUCCIONES DE USO

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO

MARCA: TRAXCESS™

TRAXCESS 14

MODELO:

GW1420040

TRAXCESS 14EX

MODELO:

GW1420040X

ACCESORIO:

ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO

MARCA: TRAXCESS™

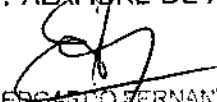
MODELO: GW14100EX

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

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

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

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO.
MARCA: TRAXCESS™.
MODELO:
ACCESORIO: ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO.

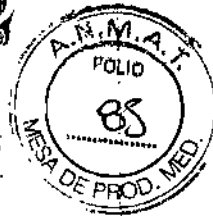

EDCARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Martha Kasaka
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.

2.1.12
REFOLIADO N° 62
Direc. Nac. Prod. Méd.



Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

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

Indicaciones

Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ están indicadas para la introducción, colocación o sustitución de productos para diagnóstico o intervenciones que se utilizan para alcanzar una lesión.

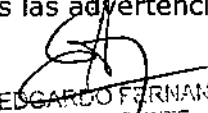
Las guías con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ están indicadas para utilizarse con sistemas de coils para embolización para tratar enfermedades cerebrales y de la vasculatura periférica.

Advertencias

1. Tener especial cuidado cuando se manipula un dispositivo con la guía con recubrimiento hidrófilo durante la colocación y durante el retiro, para prevenir posible daño del tejido.
2. Cuando se utiliza una guía con recubrimiento hidrófilo, existe un potencial de que se produzca la formación de trombos o embolia, daño de la pared venosa o arterial. El médico o el profesional de la salud deberán conocer las posibles complicaciones que pueden presentarse al realizar una angiografía.
3. No se recomienda una técnica en particular para el uso de la presente guía con recubrimiento hidrófilo. Los pasos contenidos en las instrucciones de uso son para propósitos de información solamente.

Precauciones

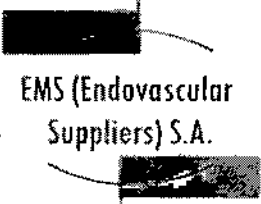
- Antes de usar la guía con recubrimiento hidrófilo, chequear que la misma no se encuentre dañada. Si el producto se encuentra dañado, NO UTILIZARLO.
- Este producto es esterilizado por óxido de etileno. No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto o dañado. No re-esterilizar.
- Leer atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el producto. Tener en cuenta todas las advertencias y todas las precauciones.


ESCARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

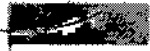

Elva María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

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

2112



EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



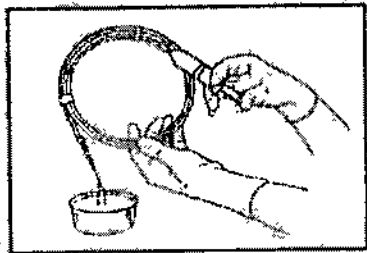
REFOLIADO N° 63
Direc. Nac. Prod. Méd.



- Evitar la manipulación y el retiro de la guía con recubrimiento hidrófilo utilizando una cánula o una aguja de metal. Una punta filosa puede raspar la superficie o cortar la guía con recubrimiento hidrófilo. Un catéter, un introductor o un dilatador de vasos deberá reemplazar la aguja tan pronto como la guía con recubrimiento hidrófilo haya sido insertada en el vaso.

Instrucciones para la Preparación

1. Antes de sacar la guía con recubrimiento hidrófilo de su envase, inyectar solución salina heparinizada estéril como se ilustra a continuación:



2. Inyectar suficiente solución. Esto permitirá que se cubra completamente la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo y que se active la capa hidrofílica.
3. Sacar la guía con recubrimiento hidrófilo del envase.
4. Si la guía con recubrimiento hidrófilo no puede sacarse fácilmente del envase, inyectar más solución salina heparinizada y volver a intentar sacar la misma.

Instrucciones de uso

1. Llenar el catéter u otro dispositivo con solución salina antes y durante el uso para asegurar un movimiento suave de la guía con recubrimiento hidrófilo dentro del dispositivo.
2. Cuando se humedece con solución salina o sangre, la guía con recubrimiento hidrófilo se lubricará. El uso de una gasa esterilizada humedecida con solución salina heparinizada facilita el manejo del producto.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elena María Rosaka
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.

REFOLIADO N° 64
Direc. Nac. Prod. Méd.




3. Insertar la guía con recubrimiento hidrófilo en el dispositivo y avanzar hasta la posición deseada.
NOTA: Si el movimiento de la guía dentro del dispositivo se reduce, sacar la guía y reactivar la cubierta hidrofílica humedeciendo toda su superficie con solución salina heparinizada.


Instrucciones para después del uso

1. El exceso de sangre puede removerse de la guía con recubrimiento hidrófilo limpiando la superficie con una gasa humedecida con solución salina heparinizada. No utilizar la gasa seca ya que puede dañar la superficie del producto.
2. Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros solventes debido a que pueden afectar adversamente la superficie de la guía con recubrimiento hidrófilo.
3. Después de limpiar la guía con recubrimiento hidrófilo, colocarla tomando su extremo proximal en su envase lleno con solución salina heparinizada. Esta la guía con recubrimiento hidrófilo solamente puede ser utilizado en el mismo procedimiento del mismo paciente. Nunca utilizar la guía con recubrimiento hidrófilo en dos pacientes distintos.

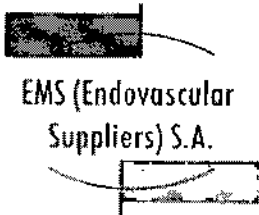
Alambre de Acoplamiento

1. Quitar todos los dispositivos que se encuentren en el extremo proximal de la guía con recubrimiento hidrófilo Traxcess™.
2. Cuidadosamente insertar el extremo proximal de la guía con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ en el extremo distal del Alambre de Acoplamiento Traxcess™ para realizar la conexión.
3. Para evitar daños a la guía con recubrimiento hidrófilo Traxcess™ y al Alambre de Acoplamiento Traxcess™, tomar lo más cerca que pueda de los extremos de los alambres.

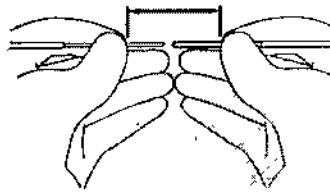

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kasaka
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



21112
REFOLIADO N° 65
Direc. Nac. Prod. Méd.



Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Vida Útil

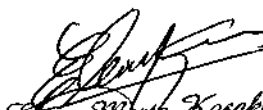
El producto tiene una vida útil de 2 años.

“Esterilizado por óxido de etileno”.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-10.


EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta 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.

21.12

REFOLIADO N° 116
Diréc. Nac. Prod. Méd.



RÓTULO

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO

MARCA: TRAXCESS™

TRAXCESS 14

MODELO:

GW1420040

TRAXCESS 14EX

MODELO:

GW1420040X

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

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

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

GUÍA CON RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO

MARCA: TRAXCESS™

MODELO:

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.

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

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

EDGARDO FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
PROF. ENLITE
Endovascular Suppliers S.A.

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.

2112

REGISTRADO Nº 118
Difec. Neg. Prod. Med.



RÓTULO

ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO

MARCA: TRAXCESS™

MODELO: GW14100EX

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

ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP.
150 Maimaigi-cho
Fujinomiya City
Shizuoka 418-0015
Japón.

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

ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO
MARCA: TRAXCESS
MODELO: GW14100EX

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad.


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


Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

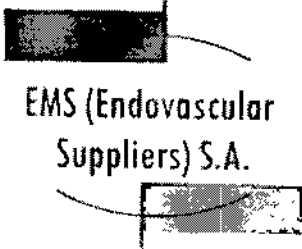
Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Yoko Kasaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
Industria de Alimentos S.A.

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



2.1.1.2
REFOLIADO N° 579
Direc. Nac. Prod. Méd.



Conservación

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.

Inspeccionar el envase del producto antes de utilizar.

No utilizar si el envase no se encuentra íntegro.

El producto tiene una vida útil de 2 años.

“Esterilizado por óxido de etileno”.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-10.

Elena Marta Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

EDGARDO FERNANDEZ
LINDASOLARIS S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2409-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**2112**... y de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) SA, 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: Guía con Recubrimiento Hidrófilo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guía

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

Modelo:

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la introducción, colocación o sustitución de productos para diagnóstico o intervenciones que se utilizan para alcanzar una lesión.

Modelo/s:

TRAXCESS 14

MODELO: GW1420040

TRAXCESS 14EX

MODELO: GW1420040X

ACCESORIO: ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO MARCA: TRAXCESS

MODELO: GW14100EX

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante:

-MicroVention, Inc.

-Ashitaka Factory of Terumo Corp

Lugar/es de elaboración:

-1311 Valencia Avenue, -, Tustin, California 92780, Estados Unidos

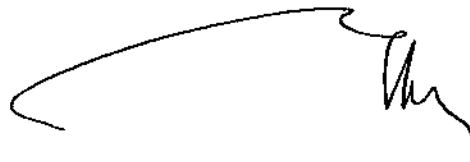
-150 Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka 418-0015, 114, Sin especificar,
Japón

Se extiende a EMS (Endovascular Suppliers) SA el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2183-10, en la Ciudad de Buenos Aires,
a **04 MAR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2112

E.



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