



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000810-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000810-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOX 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 el Instituto 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 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 ChekFLO - ECLIPSE nombre descriptivo Sistema de Plug Vascular para embolización y nombre técnico Oclusores, Vasculares, Para Embolización Intravascular , de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-21900584-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2455-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2455-6

Nombre descriptivo: Sistema de Plug Vascular para embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Oclusores, Vasculares, Para Embolización Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ChekFLO - ECLIPSE

Modelos:

Plug Vascular ChekFLO II 4mm (CVP04-II)

Plug Vascular ChekFLO II 6mm (CVP06-II)

Plug Vascular ChekFLO II 8mm (CVP08-II)

Plug Vascular ChekFLO II 10mm (CVP10-II)
Plug Vascular ChekFLO II 12mm (CVP12-II)
Plug Vascular ChekFLO II 14mm (CVP14-II)
Plug Vascular ChekFLO II 16mm (CVP16-II)
Plug Vascular ChekFLO II 18mm (CVP18-II)
Plug Vascular ChekFLO II 20mm (CVP20-II)
Plug Vascular ChekFLO II 22mm (CVP22-II)
Plug Vascular ChekFLO IV 4mm (CVP04-IV)
Plug Vascular ChekFLO IV 6mm (CVP06-IV)
Plug Vascular ChekFLO IV 8mm (CVP08-IV)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Embolización arterial y venosa en la vasculatura

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ECLIPSE MEDICAL Co., LTD

Lugar de elaboración:

88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia

Expediente N° 1-0047-3110-000810-22-6

N° Identificadorio Trámite: 37011

AM

IFU Y Rótulo PM 2455-6

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Plug Vascular para embolización periférica

FABRICANTE: **ECLIPSE MEDICAL Co., LTD**

Dirección: **88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia**

IMPORTADOR: **CARDIOX S.A.**

Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **1568325401**

e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **ChekFLO - Eclipse**

Modelo: **XXXX**

Fecha de fabricación: **XXXX**

Fecha de vencimiento: **XXXX**

Lote: **XXXX**

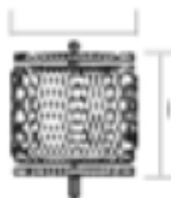
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-esterilizar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente

No utilizar si la esterilidad se vio comprometida

XX mm



XX mm

Minimo ID de caterer: **X.XX mm**

Maximo largo del cateter: **XX mm**

ESTÉRIL: Óxido de Etileno

Director Técnico: **Dr. Germán Sapia– Farmacéutico - MN: 11422**

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



BRANGOLD Claudio
CUIL 20205722115



Firmado digitalmente por: SAPIA German Enrique
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Plug Vascular para embolización periférica

FABRICANTE: **ECLIPSE MEDICAL Co., LTD**

Dirección: **88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia**

IMPORTADOR: **CARDIOX S.A.**

Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **1568325401**

e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **ChekFLO - Eclipse**

Modelo: **XXXX**

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-esterilizar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente

No utilizar si la esterilidad se vio comprometida

ESTÉRIL: Óxido de Etileno

Director Técnico: **Dr. Germán Sapia– Farmacéutico - MN: 11422**

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica

Método de uso:

1. Acceda al vaso y realice un angiograma utilizando una técnica estándar para medir el diámetro del vaso en el sitio de oclusión deseado.
2. Seleccione un Plug Vascular ChekFLO con un diámetro aproximadamente entre un 30 y un 50% mayor que el diámetro del vaso en el lugar de la oclusión. Asegúrese de que el sitio de oclusión tenga la longitud suficiente para adaptarse a la longitud del dispositivo desplegado, de modo que el dispositivo no obstruya otros vasos o estructuras anatómicas.
3. Enjuague el dispensador de aro y el cargador con solución salina estéril hasta que salga líquido por la punta distal para purgar el aire del cargador.
4. Retire el dispositivo (en el cargador) y el cable de entrega del dispensador de aro.
5. Seleccione un catéter de administración (consulte las Tablas 1 y 2 de las instrucciones de uso para conocer los tamaños de catéter de administración recomendados).

6. Haga avanzar el catéter de colocación sobre el alambre guía (0.038”) hasta que la punta distante del catéter esté en el borde distal del sitio de oclusión.
7. Retire el alambre guía.
8. Inserte el cargador en el catéter de entrega a través del conector en Y de la válvula de hemostasia provisto.
9. Permita que la sangre fluya hacia atrás o aspire para asegurarse de que el aire se purga del catéter y el cargador. No apriete demasiado el tornillo del conector en Y para evitar dañar el cargador.
10. Empuje el cable de administración para hacer avanzar el dispositivo en el catéter de administración. Retire el cargador del cable si lo desea.
11. Haga avanzar el cable de administración y el dispositivo hasta el extremo distal del catéter de administración. No retuerza ni gire el cable de suministro durante el avance para asegurarse de que el dispositivo no se desprenda prematuramente.
12. Sostenga el cable de administración en su lugar y retire lentamente el catéter de administración para desplegar el dispositivo en el sitio de oclusión.
13. Verifique la posición del dispositivo. Asegúrese de que no ocluya un vaso o una estructura anatómica involuntaria.
14. Si la posición del dispositivo no es satisfactoria:
 - A. Estabilice el cable y vuelva a hacer avanzar el catéter de administración hasta que el dispositivo esté completamente dentro del catéter.
 - B. Vuelva a colocar y despliegue, o retire el dispositivo del paciente.
15. Si la posición del dispositivo es satisfactoria:
 - A. Conecte el tornillo de banco de plástico provisto al cable y suelte el dispositivo girando el cable de entrega en sentido antihorario hasta que se separe del dispositivo.
 - B. Retire el catéter de administración y el cable del paciente.

Indicaciones:

Los usos comunes de los Plug Vasculares incluyen, entre otros:

- Oclusión de malformaciones vasculares como aneurismas, pseudoaneurismas
- Manejo de endofugas
- Cierre de acceso vascular disfuncional para hemodiálisis
- Tratamiento de hemorragia no traumática (aguda o recurrente)
- Tratamiento de hemorragia traumática.
- Embolización oncológica
- Ablación de tejidos
- Redistribución del flujo y administración de terapia regional
- Oclusión de tractos enterocutáneos y anomalías linfáticas.

Contraindicaciones:

-No usar en pacientes con sensibilidad al níquel

Precauciones:

Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros:

- Émbolo de aire

- Reacción alérgica / efectos tóxicos
- Sangrado
- Muerte
- Migración de dispositivos
- Fiebre
- Evento embólico de material extraño
- Hemólisis
- Infección
- Oclusión de vaso involuntario
- Embolia periférica
- Recanalización
- Flujo residual
- Accidente cerebrovascular / AIT
- Intervención quirúrgica
- Complicación del sitio de acceso vascular
- Traumatismo / perforación del vaso

Advertencias:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo para usos cardíacos (p. Ej., Conducto arterioso persistente, cierres de fugas paravalvulares) y usos neurológicos

No se ha probado la seguridad y eficacia de los Plug Vasculares ChekFLO en combinación con otros dispositivos distintos a los indicados en las instrucciones de uso

No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar la solución de contraste a través del dispositivo.

Mantenga al resguardo de la luz directa del sol

Almacenamiento:

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente.



BRANGOLD Claudio
CUIL 20205722115



Firmado digitalmente por: SAPIA German Enrique
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Plug Vascular para embolización

FABRICANTE: **ECLIPSE MEDICAL Co., LTD**

Dirección: **88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia**

IMPORTADOR: **CARDIOX S.A.**

Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **1568325401**

e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **ChekFLO - Eclipse**

Modelo: **XXXX**

Fecha de fabricación: **XXXX**

Fecha de vencimiento: **XXXX**

Lote: **XXXX**

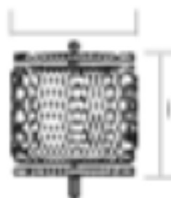
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-esterilizar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente

No utilizar si la esterilidad se vio comprometida

XX mm



XX mm

Minimo ID de caterer: **X.XX mm**

Maximo largo del cateter: **XX mm**

ESTÉRIL: Óxido de Etileno

Director Técnico: **Dr. Germán Sapia– Farmacéutico - MN: 11422**

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



BRANGOLD Claudio
CUIL 20205722115



Firmado digitalmente por: SAPIA German Enrique
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Plug Vascular para embolización

FABRICANTE: **ECLIPSE MEDICAL Co., LTD**

Dirección: **88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia**

IMPORTADOR: **CARDIOX S.A.**

Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **1568325401**

e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **ChekFLO - Eclipse**

Modelo: **XXXX**

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-esterilizar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente

No utilizar si la esterilidad se vio comprometida

ESTÉRIL: Óxido de Etileno

Director Técnico: **Dr. Germán Sapia– Farmacéutico - MN: 11422**

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Embolización arterial y venosa en la vasculatura

Método de uso:

1. Acceda al vaso y realice un angiograma utilizando una técnica estándar para medir el diámetro del vaso en el sitio de oclusión deseado.
2. Seleccione un Plug Vascular ChekFLO con un diámetro aproximadamente entre un 30 y un 50% mayor que el diámetro del vaso en el lugar de la oclusión. Asegúrese de que el sitio de oclusión tenga la longitud suficiente para adaptarse a la longitud del dispositivo desplegado, de modo que el dispositivo no obstruya otros vasos o estructuras anatómicas.
3. Enjuague el dispensador de aro y el cargador con solución salina estéril hasta que salga líquido por la punta distal para purgar el aire del cargador.
4. Retire el dispositivo (en el cargador) y el cable de entrega del dispensador de aro.
5. Seleccione un catéter de administración (consulte las Tablas 1 y 2 de las instrucciones de uso para conocer los tamaños de catéter de administración recomendados).

6. Haga avanzar el catéter de colocación sobre el alambre guía (0.038”) hasta que la punta distante del catéter esté en el borde distal del sitio de oclusión.
7. Retire el alambre guía.
8. Inserte el cargador en el catéter de entrega a través del conector en Y de la válvula de hemostasia provisto.
9. Permita que la sangre fluya hacia atrás o aspire para asegurarse de que el aire se purga del catéter y el cargador. No apriete demasiado el tornillo del conector en Y para evitar dañar el cargador.
10. Empuje el cable de administración para hacer avanzar el dispositivo en el catéter de administración. Retire el cargador del cable si lo desea.
11. Haga avanzar el cable de administración y el dispositivo hasta el extremo distal del catéter de administración. No retuerza ni gire el cable de suministro durante el avance para asegurarse de que el dispositivo no se desprenda prematuramente.
12. Sostenga el cable de administración en su lugar y retire lentamente el catéter de administración para desplegar el dispositivo en el sitio de oclusión.
13. Verifique la posición del dispositivo. Asegúrese de que no ocluya un vaso o una estructura anatómica involuntaria.
14. Si la posición del dispositivo no es satisfactoria:
 - A. Estabilice el cable y vuelva a hacer avanzar el catéter de administración hasta que el dispositivo esté completamente dentro del catéter.
 - B. Vuelva a colocar y despliegue, o retire el dispositivo del paciente.
15. Si la posición del dispositivo es satisfactoria:
 - A. Conecte el tornillo de banco de plástico provisto al cable y suelte el dispositivo girando el cable de entrega en sentido antihorario hasta que se separe del dispositivo.
 - B. Retire el catéter de administración y el cable del paciente.

Indicaciones:

Los usos comunes de los Plug Vasculares incluyen, entre otros:

- Oclusión de malformaciones vasculares como aneurismas, pseudoaneurismas
- Manejo de endofugas
- Cierre de acceso vascular disfuncional para hemodiálisis
- Tratamiento de hemorragia no traumática (aguda o recurrente)
- Tratamiento de hemorragia traumática.
- Embolización oncológica
- Ablación de tejidos
- Redistribución del flujo y administración de terapia regional
- Oclusión de tractos enterocutáneos y anomalías linfáticas.

Contraindicaciones:

-No usar en pacientes con sensibilidad al níquel

Precauciones:

Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros:

- Émbolo de aire

- Reacción alérgica / efectos tóxicos
- Sangrado
- Muerte
- Migración de dispositivos
- Fiebre
- Evento embólico de material extraño
- Hemólisis
- Infección
- Oclusión de vaso involuntario
- Embolia periférica
- Recanalización
- Flujo residual
- Accidente cerebrovascular / AIT
- Intervención quirúrgica
- Complicación del sitio de acceso vascular
- Traumatismo / perforación del vaso

Advertencias:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo para usos cardíacos (p. Ej., Conducto arterioso persistente, cierres de fugas paravalvulares) y usos neurológicos

No se ha probado la seguridad y eficacia de los Plug Vasculares ChekFLO en combinación con otros dispositivos distintos a los indicados en las instrucciones de uso

No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar la solución de contraste a través del dispositivo.

Mantenga al resguardo de la luz directa del sol

Almacenamiento:

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente.



BRANGOLD Claudio
CUIL 20205722115



Firmado digitalmente por: SAPIA German Enrique
Director Técnico

PROYECTO DE ROTULO

Sistema de Plug Vascular para embolización

FABRICANTE: **ECLIPSE MEDICAL Co., LTD**

Dirección: **88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia**

IMPORTADOR: **CARDIOX S.A.**

Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **1568325401**

e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **ChekFLO - Eclipse**

Modelo: **XXXX**

Fecha de fabricación: **XXXX**

Fecha de vencimiento: **XXXX**

Lote: **XXXX**

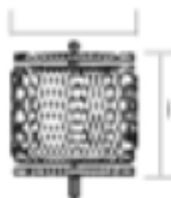
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-esterilizar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente

No utilizar si la esterilidad se vio comprometida

XX mm



XX mm

Minimo ID de caterer: **X.XX mm**

Maximo largo del cateter: **XX mm**

ESTÉRIL: Óxido de Etileno

Director Técnico: **Dr. Germán Sapia– Farmacéutico - MN: 11422**

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Plug Vascular para embolización

FABRICANTE: **ECLIPSE MEDICAL Co., LTD**

Dirección: **88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia**

IMPORTADOR: **CARDIOX S.A.**

Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **1568325401**

e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **ChekFLO - Eclipse**

Modelo: **XXXX**

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-esterilizar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente

No utilizar si la esterilidad se vio comprometida

ESTÉRIL: Óxido de Etileno

Director Técnico: **Dr. Germán Sapia– Farmacéutico - MN: 11422**

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Embolización arterial y venosa en la vasculatura

Método de uso:

1. Acceda al vaso y realice un angiograma utilizando una técnica estándar para medir el diámetro del vaso en el sitio de oclusión deseado.
2. Seleccione un Plug Vascular ChekFLO con un diámetro aproximadamente entre un 30 y un 50% mayor que el diámetro del vaso en el lugar de la oclusión. Asegúrese de que el sitio de oclusión tenga la longitud suficiente para adaptarse a la longitud del dispositivo desplegado, de modo que el dispositivo no obstruya otros vasos o estructuras anatómicas.
3. Enjuague el dispensador de aro y el cargador con solución salina estéril hasta que salga líquido por la punta distal para purgar el aire del cargador.
4. Retire el dispositivo (en el cargador) y el cable de entrega del dispensador de aro.
5. Seleccione un catéter de administración (consulte las Tablas 1 y 2 de las instrucciones de uso para conocer los tamaños de catéter de administración recomendados).

6. Haga avanzar el catéter de colocación sobre el alambre guía (0.038”) hasta que la punta distante del catéter esté en el borde distal del sitio de oclusión.
7. Retire el alambre guía.
8. Inserte el cargador en el catéter de entrega a través del conector en Y de la válvula de hemostasia provisto.
9. Permita que la sangre fluya hacia atrás o aspire para asegurarse de que el aire se purga del catéter y el cargador. No apriete demasiado el tornillo del conector en Y para evitar dañar el cargador.
10. Empuje el cable de administración para hacer avanzar el dispositivo en el catéter de administración. Retire el cargador del cable si lo desea.
11. Haga avanzar el cable de administración y el dispositivo hasta el extremo distal del catéter de administración. No retuerza ni gire el cable de suministro durante el avance para asegurarse de que el dispositivo no se desprenda prematuramente.
12. Sostenga el cable de administración en su lugar y retire lentamente el catéter de administración para desplegar el dispositivo en el sitio de oclusión.
13. Verifique la posición del dispositivo. Asegúrese de que no ocluya un vaso o una estructura anatómica involuntaria.
14. Si la posición del dispositivo no es satisfactoria:
 - A. Estabilice el cable y vuelva a hacer avanzar el catéter de administración hasta que el dispositivo esté completamente dentro del catéter.
 - B. Vuelva a colocar y despliegue, o retire el dispositivo del paciente.
15. Si la posición del dispositivo es satisfactoria:
 - A. Conecte el tornillo de banco de plástico provisto al cable y suelte el dispositivo girando el cable de entrega en sentido antihorario hasta que se separe del dispositivo.
 - B. Retire el catéter de administración y el cable del paciente.

Indicaciones:

Los usos comunes de los Plug Vasculares incluyen, entre otros:

- Oclusión de malformaciones vasculares como aneurismas, pseudoaneurismas
- Manejo de endofugas
- Cierre de acceso vascular disfuncional para hemodiálisis
- Tratamiento de hemorragia no traumática (aguda o recurrente)
- Tratamiento de hemorragia traumática.
- Embolización oncológica
- Ablación de tejidos
- Redistribución del flujo y administración de terapia regional
- Oclusión de tractos enterocutáneos y anomalías linfáticas.

Contraindicaciones:

-No usar en pacientes con sensibilidad al níquel

Precauciones:

Los posibles eventos adversos incluyen, entre otros:

- Émbolo de aire

- Reacción alérgica / efectos tóxicos
- Sangrado
- Muerte
- Migración de dispositivos
- Fiebre
- Evento embólico de material extraño
- Hemólisis
- Infección
- Oclusión de vaso involuntario
- Embolia periférica
- Recanalización
- Flujo residual
- Accidente cerebrovascular / AIT
- Intervención quirúrgica
- Complicación del sitio de acceso vascular
- Traumatismo / perforación del vaso

Advertencias:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo para usos cardíacos (p. Ej., Conducto arterioso persistente, cierres de fugas paravalvulares) y usos neurológicos

No se ha probado la seguridad y eficacia de los Plug Vasculares ChekFLO en combinación con otros dispositivos distintos a los indicados en las instrucciones de uso

No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar la solución de contraste a través del dispositivo.

Mantenga al resguardo de la luz directa del sol

Almacenamiento:

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-CARDIOX S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 17:07:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 17:07:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000810-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000810-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2455-6

Nombre descriptivo: Sistema de Plug Vascular para embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Ocluidores, Vasculares, Para Embolización Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ChekFLO - ECLIPSE

Modelos:

Plug Vascular ChekFLO II 4mm (CVP04-II)

Plug Vascular ChekFLO II 6mm (CVP06-II)
Plug Vascular ChekFLO II 8mm (CVP08-II)
Plug Vascular ChekFLO II 10mm (CVP10-II)
Plug Vascular ChekFLO II 12mm (CVP12-II)
Plug Vascular ChekFLO II 14mm (CVP14-II)
Plug Vascular ChekFLO II 16mm (CVP16-II)
Plug Vascular ChekFLO II 18mm (CVP18-II)
Plug Vascular ChekFLO II 20mm (CVP20-II)
Plug Vascular ChekFLO II 22mm (CVP22-II)
Plug Vascular ChekFLO IV 4mm (CVP04-IV)
Plug Vascular ChekFLO IV 6mm (CVP06-IV)
Plug Vascular ChekFLO IV 8mm (CVP08-IV)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Embolización arterial y venosa en la vasculatura

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ECLIPSE MEDICAL Co., LTD

Lugar de elaboración:

88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2455-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000810-22-6

N° Identificadorio Trámite: 37011

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.31 15:10:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.31 15:10:40 -03:00