



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **5229**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2754-15-9 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5229

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 Decreto N° 101 del 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 Scepter C™, nombre descriptivo Catéter con Balón de Oclusión y nombre técnico Catéteres, con Balón cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 20 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 9

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-15, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-2754-15-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

5 2 2 9


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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



5223

RÓTULO

CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN

MARCA: SCEPTER C™

10 MAY 2016

MODELOS

BC0410C

BC0415C

BC0420C

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
ESTADOS UNIDOS.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyol,
Alajuela, Costa Rica.

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

Catéter con Balón de Oclusión.
Marca: Scepter C™.
Modelo: XXX


Presentación


Envases conteniendo 1 catéter con balón de oclusión.

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

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase

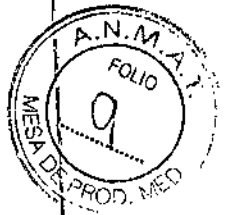

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


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.

5229



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 humedad elevada durante el almacenamiento.

Conservar el catéter con balón a temperatura ambiente controlada.

Plazo de Validez del Producto


El producto tiene un plazo de validez de 3 años.


- 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. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-15.

E.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta 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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

5229



INSTRUCCIONES DE USO

CATÉTER CON BALÓN DE OCLUSIÓN

MARCA: SCEPTER C™

MODELOS

BC0410C

BC0415C

BC0420C

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
ESTADOS UNIDOS.

MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L.
Zona Franca Coyol,
Alajuela, Costa Rica.


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


Catéter con Balón de Oclusión.
Marca: Scepter C™.
Modelo: XXX.

Presentación:

Envases conteniendo 1 catéter con balón de oclusión.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirógeno".


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Edgardo Fernandez
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.
██████████

5229



Indicaciones

El Catéter con Balón de Oclusión Scepter C™ está indicado para ser utilizado en la neuro vasculatura y en la vasculatura periférica cuando se necesite una oclusión, temporaria. El catéter con balón proporciona una oclusión vascular temporaria que ayuda a detener y controlar selectivamente el flujo sanguíneo. El catéter con balón además ofrece embolización asistida por balón de aneurismas intracraneales.

Contraindicaciones

- No está indicado para ser utilizado en procedimientos de angioplastia o embolotomía.
- No está indicado para ser utilizado en vasos coronarios.
- No está indicado para uso neonatal ni para uso pediátrico.


Precaución

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

Advertencias

- Verificar el tamaño del vaso mediante fluoroscopia. Asegurarse de que el catéter con balón sea adecuado para el tamaño del vaso.
- No exceder el volumen de inflado máximo recomendado debido a que puede romperse el balón.
- El catéter con balón es estéril y no-pirogénico. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Durante la preparación, no desinflar el balón a menos que la punta distal sea sumergida en solución salina o de contraste para prevenir que el aire entre en el balón.

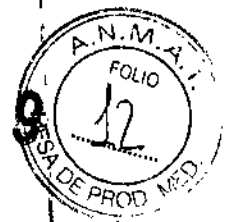

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


María Rocío
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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.


5229




- No conecte ningún dispositivo de alta presión al orificio de inflado del balón debido a que puede romperse el balón.
- Mientras el balón se encuentra en el cuerpo, no inflarlo con aire ni con ningún otro gas.
- Una preparación inadecuada puede provocar que entre aire en el sistema.
- Una presión excesiva superior a 300 PSI (2069kPa) puede provocar pérdidas o ruptura del lumen de trabajo del catéter con balón.
- Durante el purgado de aire del catéter con balón, inyectar el fluido lentamente para evitar que se produzca la ruptura del balón.
- Si carga hacia atrás el catéter con balón sobre un alambre guía, asegurarse de no dañar la punta distal del catéter con balón.
- No ajustar por demás la RHV alrededor del catéter con balón. El ajustado por demás podrá retrasar el inflado y desinflado del balón.
- No avanzar el catéter con balón ni el alambre guía en caso de presentarse resistencia. Si se presentara resistencia, evaluar utilizando medios fluoroscópicos.
- Siempre infle y desinfe el balón utilizando visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.

Precauciones

- Revisar el catéter con balón antes de su uso por si presenta irregularidades o daños y no utilizarlo si se observara alguna inconsistencia.
- Verificar la compatibilidad del catéter con balón cuando se utilizan productos auxiliares en los procedimientos intravasculares.
- El médico debe estar familiarizado con las técnicas intravasculares, percutáneas y con las posibles complicaciones asociadas con el procedimiento.
- El catéter con balón tiene una superficie lubricada y debe ser hidratado antes de su uso. Una vez que se ha hidratado el catéter con balón, no dejar que se seque.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Marta Kusaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286

Colombes 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.

5229




- Tener cuidado al manipular el catéter con balón para disminuir la posibilidad de que se produzcan daños accidentales. No exponer la superficie del catéter con balón a solventes orgánicos que pudieran dañar el catéter con balón y/o cubierta en la superficie.
- Verificar que el diámetro de cualquier alambre guía o producto auxiliar utilizado sea compatible con el diámetro interior del catéter con balón antes de su uso.
- Tener cuidado al manipular el catéter balón en vasculaturas tortuosas para evitar posibles daños. Evitar el avance y el retroceso del catéter con balón, en caso de presentarse resistencia, hasta tanto no se determine la causa de la misma.
- La presencia de calcificaciones, irregularidades o productos médicos existentes puede dañar el catéter con balón y potencialmente afectar su inserción o remoción.

Complicaciones Potenciales

Las complicaciones potenciales incluyen, pero no se limitan a:

- Perforación de aneurismas o vasos.
- Vasoespasmo.
- Hematoma en el lugar de inserción.
- Embolismo.
- Isquemia.
- Hemorragia intracraneal/intracerebral.
- Pseudo-aneurisma.
- Ataque.
- Accidente cerebrovascular.
- Infección.
- Disección de vasos.
- Formación de trombos.
- Muerte.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


E. María Kiossian
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.

522



Compatibilidad

Compatible con alambres guías de .014" (0,36 mm) o más pequeños.

Nota: Los alambres guías no son necesarios para el inflado del balón.

Elegir una catéter guía adecuado con un diámetro interior mayor a 0.070" (1.78 mm).

Nota: El diámetro exterior máximo del catéter con balón es 0,038" (0,97 mm).

Preparación para su Uso


1. Seleccionar un catéter con balón que sea adecuado para el tamaño del vaso.
2. Antes de retirar el catéter con balón del tubo dispensador, hidratar completamente el segmento hidrofílico suministrando solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa conectada al luer de enjuagado.
3. Para retirar el catéter con balón del tubo dispensador, suavemente tirar del conector hacia afuera del tubo dispensador. Retirar el catéter con balón tirando el mismo del tubo dispensador. Si se presentara resistencia, repetir el procedimiento de lavado hasta que el catéter con balón sea completamente hidratado y pueda ser retirado fácilmente del tubo dispensador. Revisar completamente el catéter con balón para asegurarse que el mismo no se encuentre dañado. No permitir que el catéter con balón se seque antes de introducirlo en el catéter guía. No re-insertar un catéter con balón hidratado en su envase.

Preparación del Balón

1. Hidratar el lumen del alambre guía del catéter con balón con solución salina. Con cuidado, introducir un alambre guía hidratado en el lumen del alambre guía del catéter con balón.

Advertencia: Una presión excesiva superior a 300 PSI (2069kPa) puede provocar pérdidas o ruptura del catéter con balón.

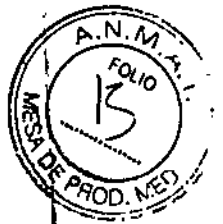

EDGARDO HERNANDEZ
PRESIDENTE


María Kusaka
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.

5229



Advertencia: Si carga hacia atrás el catéter con balón sobre un alambre guía, asegurarse de no dañar la punta distal del catéter con balón.

2. Preparar una solución salina o de contraste la Tabla 1 como guía:

Tabla 1: Tiempo Aproximado de Desinflado del Balón					
Nombre del Medio de Contraste	Viscosidad @37° C (cps)	Solución Salina:De Contraste	Scepter C (segundos)		
			Omnipaque 300	6,3	50:50

Advertencia: La viscosidad y la concentración del medio de contraste afectará los tiempos de inflado y desinflado del balón.


3. Llenar el orificio de inflado del con solución salina/de contraste utilizando una aguja introductora conectada a una jeringa de 1 cc. El volumen principal del propio conector de inflado es aproximadamente 15 cc.

4. Retirar la aguja introductora y conectar una llave de paso a una jeringa prellenada de 1 cc con solución salina/de contraste.

5. Cebiar la llave de paso con solución salina/de contraste y conectarla al orificio de inflado cebado del conector del catéter con balón.

6. Con la punta distal del catéter con balón sumergida en solución salina, lentamente inflar y dejar que todo el aire se escape desde el orificio de purgado distal. El balón se inflará con aire. Durante este proceso de purgado de aire, inyectar lentamente para prevenir un sobre inflado del balón. El volumen principal del propio lumen de inflado, es aproximadamente .25 cc. El volumen principal total del conector de inflado y el lumen de inflado es aproximadamente .040 cc. Para inflar el balón se requerirá solución adicional.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


María Kusaka
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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

5 2 2 9



Advertencia: Durante el purgado de aire del catéter con balón, inyectar el fluido lentamente para evitar que se produzca la ruptura del balón.

Volumen Principal de Inflado Aproximado		
Volumen del Conector de Inflado	Volumen del Lumen Inflado	Volumen del Conector de Inflado + Lumen de Inflado
.15 cc	.25 cc	.40 cc

7. Después de purgar el aire del lumen de inflado del catéter con balón, retirar la punta distal del catéter con balón de la solución salina, mantener en posición vertical y lentamente inflar el balón hasta que el mismo esté completamente lleno con fluido.

No exceder el volumen de inflado máximo recomendado debido a que puede romperse el balón. Durante este proceso de purgado del aire, inyectar lentamente para prevenir el sobre-inflado del balón. Cuando el catéter con balón es completamente cebado, chequear la posible presencia de burbujas de aire. Si no se observan burbujas de aire, sumergir la punta del catéter con balón en solución salina o de contraste y desinflar completamente, después inflar lentamente con el balón en posición vertical y dejar que el aire remanente se escape desde el orificio de purgado distal. Si las burbujas persisten, utilizar la técnica de aspiración descrita en el punto 8. Durante el purgado del aire, mantener el balón en posición vertical para prevenir que el fluido bloquee el orificio de purgado de aire distal. Mantener el catéter con balón hidratado durante el procedimiento de preparación para prevenir que la superficie se seque.

Advertencia: Durante el purgado de aire del balón, inyectar el fluido lentamente para evitar que se produzca la ruptura del balón.

Advertencia: No desinflar el balón a menos que la punta distal sea sumergida en solución salina o medio de contraste para prevenir que el aire entre en el balón.

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE

Endovascular Suppliers S.A.

Kasaba
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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

5 2 2 9




Advertencia: Mantener el catéter con balón hidratado durante la preparación sumergiéndolo periódicamente en solución salina según sea necesario.

8. Técnica de Aspiración:

- a. Conectar una llave de paso de 3 vías a una jeringa de 20 cc llenada con 3 cc de solución salina/de contraste.
 - b. Conectar llave de paso/jeringa de 20 cc al orificio de inflado del catéter con balón.
 - c. Con la jeringa colocada hacia abajo y con la llave de paso en posición abierta, hacer vacío en la jeringa y sostenerla durante varios minutos.
 - d. Cerrar la llave de paso al lumen de inflado, colocar la jeringa hacia arriba y purgue el aire.
 - e. Abrir la llave de paso al lumen de inflado, colocar la jeringa hacia abajo y hacer vacío otra vez.
 - f. Lentamente eliminar el vacío bajando el émbolo y dejando que el sistema equalice.
 - g. Reemplazar la jeringa de 20 cc con una jeringa de 1 cc llenada con solución salina/de contraste.
 - h. Infundir solución salina/de contraste hasta que el balón sea inflado a un diámetro nominal.
 - i. Asegurarse de que no haya presencia de burbujas de aire dentro del balón. Si las burbujas de aire persisten, repetir los pasos 8^a-8h.
9. Desinflar el balón mientras la punta distal se encuentra en solución salina o de contraste y dejar que la presión dentro del catéter equalice. Cerrar la llave de paso en el orificio de inflado para prevenir que el aire entre en el catéter antes de retirar la punta del medio de contraste. Con el catéter y el balón completamente cebados, el catéter con balón está listo para su uso.

Advertencia: No conecte ningún dispositivo de alta presión al orificio de inflado del balón debido a que puede romperse el balón.


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Estela Marina 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.

5229



Advertencia: Mientras el balón se encuentra en el cuerpo, no inflarlo con aire ni con ningún otro gas.

Advertencia: Una preparación inadecuada puede provocar que entre aire en el sistema.

Instrucciones de Uso

1. Conectar una válvula hemostática rotatoria (RHV) al lumen del alambre guía del catéter con balón. Establecer una línea de lavado continua de solución salina y conectarla al brazo lateral de la RHV.

2. Seleccionar un catéter guía o para diagnóstico adecuado. Conectar una RHV al conector proximal del catéter guía o para diagnóstico. Para prevenir el reflujo de sangre en el lumen de catéter, conectar la línea de lavado continua al brazo lateral de la RHV.


3. Abrir la RHV en el conector del catéter guía o para diagnóstico. Hacer avanzar el catéter con balón a través de la RHV.


4. Trabajar el catéter con balón y el alambre guía en la posición deseada en la vasculatura utilizando visualización fluoroscópica. Con cuidado, ajustar la válvula de la RHV alrededor del catéter con balón para prevenir pérdidas de la RHV. La RHV debería permitir el avance del catéter con balón incluso después del ajuste.

Advertencia: No ajustar por demás la RHV alrededor del catéter con balón. El ajustado por demás podrá retrasar el inflado y desinflado del balón.

Advertencia: No avanzar el catéter con balón ni el alambre guía en caso de presentarse resistencia. Si se presentara resistencia, evaluar utilizando medios fluoroscópicos.

5. Utilizando una jeringa de 1 cc llenada con una solución de contraste adecuada, lentamente inflar el balón hasta el volumen recomendado para alcanzar el diámetro deseado según se describe en la Tabla 2.

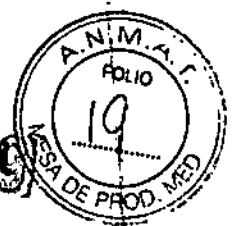

EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


E. María Kusaka
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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

5 2 21 9



Advertencia: No exceder el volumen de inflado máximo recomendado debido a que puede romperse el balón.

Advertencia: Siempre infle y desinfe el balón utilizando visualización fluoroscópica para garantizar la seguridad del paciente.

Volumen de Inflado* (cc)	Scepter C™ Día, mm		
	4x10	4x15	4x20
0,02	1,9	1,7	1,8
0,04	2,6	2,3	2,4
0,06	3,0	2,7	2,7
0,08	3,3	2,9	2,9
0,10	3,5	3,2	3,1
0,12	3,8	3,4	3,3
0,14	3,9	3,5	3,4
0,16	4,1	3,7	3,6
0,18	4,2	3,9	3,7
0,20	4,3	4,0	3,8
0,22**	4,5	4,1	4,0

* Catéter después del cebado.

** Volumen de Inyección Máximo.

6. Después del inflado, trabar la llave de paso si lo desea.

7. Cuando se procede a desinflar el balón, utilizar fluoroscopia para asegurar el desinflado completo antes de retirar el catéter con balón. Ver Tabla 1 para los respectivos tiempos de desinflado. Una vez que el procedimiento es completado, lentamente retirar el catéter con balón y el alambre guía.

EDUARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Elisa 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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

5229



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 humedad elevada durante el almacenamiento.

Conservar el catéter con balón a temperatura ambiente controlada.


Plazo de Validez del Producto


El producto tiene un plazo de validez de 3 años.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-15.

Es


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena Marta 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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2754-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.229** y de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) 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 con Balón de Oclusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700 – Catéteres, con Balón Cardíacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Scepter C™.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El Catéter con Balón de Oclusión Scepter C™ está indicado para ser utilizado en la neurovasculatura y en la vasculatura periférica cuando se necesita una oclusión temporaria. El catéter con balón proporciona una oclusión vascular temporaria que ayuda a detener y controlar selectivamente el flujo sanguíneo. El catéter con balón, además, ofrece embolización asistida por balón de aneurismas intracraneales.

Modelo/s:

BC0410C

BC0415C

BC0420C

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envases conteniendo 1 Catéter con Balón de Oclusión.

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

Nombre del fabricante:

- 1) MicroVention, Inc.
- 2) MicroVention Costa Rica, S.R.L.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1311 Valencia Avenue. Tustin, California 92780. Estados Unidos.
- 2) Zona Franca Coyol. Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a EMS (Endovascular Suppliers) S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-2183-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5229

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