



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

DISPOSICIÓN N°

668 1

BUENOS AIRES 04 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8699/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 Departamento de Registro.

0. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**6681**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Squid nombre descriptivo agente embólico líquido y nombre técnico prótesis para embolización intravascular de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE S.A., 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 4 y 19 a 24 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-799-69, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N°

**668 1**

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 N° 1-47-8699/13-5

DISPOSICIÓN N°

**668 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N° ..... **6681** .....

Nombre descriptivo: Agente embólico líquido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis para embolización, intravascular

Marca de los modelos de los productos médicos: Squid

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: embolización de lesiones en la vasculatura de la anatomía periférica y neural, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

Modelos: SQUID 12, SQUID 12LD, SQUID 18, SQUID 18LD

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Embo-Flüssigkeiten A.G.

Lugar de elaboración: Route des Avouillons 30, CH-1196 Gland, Suiza.

Expediente N° 1-47-8699/13-5

DISPOSICIÓN N° **6681**

r. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N°

.....**6681**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

668 1



## Agente Embólico Líquido « SQUID »

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) – CABA.  
Argentina

Fabricado por:  
**Embo-Flüssigkeiten A.G.**  
Route des Avouillons 30. CH-1196 Gland.  
Suiza

# SQUID

## Dispositivo Médico Agente Embólico Líquido



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**Condición de Venta:** \_\_\_\_\_

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

**Autorizado por la ANMAT PM-799-69**

Es importante leer las instrucciones de uso, prestando suma atención a las advertencias antes de utilizar este producto.

- Squid y DMSO son estériles (calor seco) y no pirogénicos.
- Las jeringas y el adaptador de jeringa son estériles (óxido de etileno) y no pirógenos,

Este dispositivo ha sido fabricado para ser UTILIZADO UNA SOLA VEZ.

**NO VOLVER A ESTERILIZAR NI A USAR.**

### 1. DESCRIPCIÓN

Squid es un agente embólico líquido no adhesivo compuesto de copolímero EVOH (alcohol etilen vinílico) disuelto en DMSO (sulfóxido de dimetilo), y polvo de tantalio micronizado suspendido para proporcionar contraste para la visualización bajo fluoroscopia. El sistema embólico líquido Squid consta de un vial de Squid, un vial de DMSO, dos jeringas de administración de Squid y una jeringa de administración de DMSO. Se utiliza un microcatéter de administración compatible con Squid que está indicado para uso en la neurovasculatura (catéteres Sonic) para tener acceso al sitio de embolización. El adaptador es una interfaz entre la jeringa de administración y el catéter de administración.

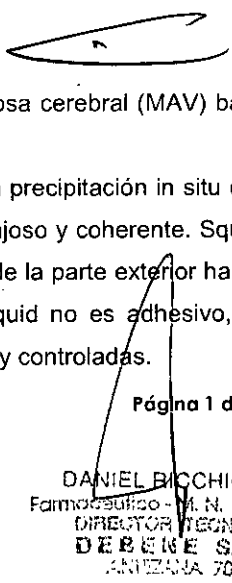
### 2. PRINCIPIO DE OPERACIÓN

Squid se administra por medio de un microcatéter en una malformación arteriovenosa cerebral (MAV) bajo control fluoroscópico.

El solvente DMSO se disipa en la sangre y en los fluidos intersticiales, causando la precipitación in situ del copolímero EVOH y el tantalio suspendido, con lo que se produce un émbolo esponjoso y coherente. Squid inmediatamente forma una piel a medida que el émbolo polimérico se solidifica desde la parte exterior hacia la interior, a la vez que se desplaza más distalmente por el vaso. Dado que Squid no es adhesivo, el microcatéter puede permanecer en posición mientras se realizan inyecciones lentas y controladas.

Página 1 de 6

  
**JORGE A. BRUZUELA**  
DEBENE S.A.  
AUTORIZADO

  
**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



## Agente Embólico Líquido « SQUID »

### INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

#### INDICACIONES DE USO

Embolización de lesiones en la vasculatura de la anatomía periférica y neural, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

#### 3. CONTRAINDICACIONES

Squid no está indicado para mujeres embarazadas y niños menores de 5 kg ni en individuos con deterioro significativo de la función hepática.

#### 4. COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma.
- Trombosis arterial.
- Episodios isquémicos debido a la migración embólica, vaso espasmos, trombosis.
- Accidentes hemorrágicos: ruptura vascular - perforación.
- Los cambios hemodinámicos inducidos por la embolización pueden producir complicaciones hemorrágicas.
- Estas complicaciones isquémicas o hemorrágicas pueden ocasionar diversos déficits neurológicos funcionales y la posibilidad de muerte.

#### ADVERTENCIAS

Debido a la posibilidad de formación de arcos eléctricos con el metal Tántalo del material Squid, deberá evitarse la utilización de dispositivos de electro cauterización monopolar para la resección quirúrgica de bAVMs o de fistulas arteriovenosas embolizadas con Squid.

Los dispositivos bipolares deben emplearse con precaución.

- Utilice solamente las jeringas Squid para inyectar DMSO y Squid. Es posible que otras jeringas no sean compatibles con DMSO.
- Utilice solamente los microcatéteres Sonic de Balt. Es posible que otros microcatéteres no sean compatibles con Squid y su uso podría ocasionar episodios tromboembólicos debidos a la degradación del catéter.
- Siempre considere el potencial de que Squid interactúe con otros agentes embólicos, como por ejemplo, cianoacrilatos, bobinas recubiertas, partículas y/o esferas embólicas.
- La realización de la embolización para ocluir vasos sanguíneos representa un procedimiento de alto riesgo. El procedimiento debe ser realizado por un especialista con la apropiada formación intervencional neural o periférica, y conocimientos cabales de la patología a tratar, técnicas angiográficas y embolización superselectiva.
- La angioanatomía del paciente debe permitir la colocación de la punta del microcatéter en un lugar que sea distal a las ramas arteriales que potencialmente pueden alimentar un nervio craneal.

Página 2 de 6

JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO

DANIEL RICHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
Buenos Aires 70



## Agente Embólico Líquido « SQUID »

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Debe considerarse el uso de bobinas adjuntas si la angiografía muestra que el drenaje venoso del MAV aparece casi simultáneamente con la opacificación arterial.
- Puede ocurrir una solidificación prematura de la solución Squid si el lúer del microcatéter entra en contacto con solución salina, sangre o medio de contraste.
- Si no se mezcla Squid continuamente durante el tiempo requerido, se podría producir una suspensión inadecuada del tantalio, ocasionando una visualización fluoroscópica inadecuada durante la administración. Inyecte el Squid inmediatamente después de mezclar. Se demora la inyección del Squid, puede ocurrir la sedimentación del tantalio dentro de la jeringa y ocasionar una visualización deficiente del Squid durante la inyección.
- Al inyectar el Squid, la visualización fluoroscópica debiera revelar el Squid desplazándose a través del lumen del catéter.
- Se recomienda obtener imágenes fluoroscópicas antes de llegar al espacio muerto mínimo del catéter a fin de visualizar el material embólico antes de que éste salga de la punta del catéter.
- El uso del adaptador de interfaz jeringa-catéter reducirá el espacio muerto del catéter (consulte la etiqueta del microcatéter). Si no se tienen en cuenta los volúmenes indicados, se podría ocasionar una embolización no deseada. El adaptador de interfaz jeringa-catéter es compatible únicamente con los catéteres SONIC.
- Utilice únicamente la presión del dedo pulgar para inyectar la solución de Squid. El uso de la palma de la mano para avanzar el émbolo puede ocasionar la ruptura del catéter debido a una sobrepresión en el caso de oclusión del catéter.
- Inyecte Squid y DMSO a una velocidad lenta y uniforme, no superior a los 0,3 ml/minuto. Los estudios en animales han demostrado que una inyección rápida de DMSO en la vasculatura puede ocasionar vaso espasmos y/o angionecrosis.
- No permita un reflujo de más de 1 cm del Squid sobre la punta del catéter. Un reflujo excesivo de Squid puede ocasionar dificultad en la extracción del catéter.
- NO interrumpa la inyección de Squid durante más de dos minutos antes de continuar con la inyección. Podría solidificarse el Squid en la punta del catéter, lo que ocasionaría su oclusión. Una presión excesiva para limpiar el catéter podría ocasionar la ruptura del dispositivo.
- Debe mantenerse una adecuada visualización fluoroscópica durante la administración de Squid; de lo contrario, podría ocasionarse la embolización de un vaso no deseado. Si se pierde la visualización en cualquier momento durante el procedimiento de embolización, INTERRUMPA la administración de Squid hasta el momento de restablecerse una visualización adecuada. Puede ocurrir una sobrepresión y ruptura si se inyectan 0,05 ml de Squid y no se visualiza su salida por la punta del catéter.
- En caso de resistencia creciente a la inyección de Squid: interrumpa el proceso de inyección. No trate de eliminar o superar la resistencia aplicando una mayor presión de inyección. Si ocurriera este inconveniente, determine la causa de la resistencia (por ejemplo, oclusión de Squid en el lumen del

JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - No. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTAZONA 70



6681



## Agente Embólico Líquido « SQUID » INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

catéter) y reemplace el catéter. El uso de una presión excesiva puede ocasionar la ruptura del catéter y la embolización de áreas no deseadas.

- Después de usar un microcatéter con Squid, no trate de limpiarlo ni de inyectar otro material a través del mismo. Los intentos de limpiar el catéter podrían ocasionar un émbolo o la embolización de un área no deseada.
- Si escapa el Squid fuera del espacio vascular, lo cual podría ocurrir si la pared del vaso se ve comprometida, puede ocurrir una respuesta inflamatoria subaguda al material.

### 5. PRECAUCIONES

- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo. No lo utilice si la barrera estéril está abierta o dañada.
  - Utilice antes de la fecha de caducidad.
  - No volver a utilizar o volver a esterilizar el producto. Reutilizar el producto llevaría a un incremento del riesgo de contaminación microbiológica para el paciente.
  - Revise las instrucciones de uso del catéter antes de utilizar el Squid.
  - Verifique si los catéteres y accesorios usados en contacto directo con el Squid están limpios y son compatibles con el material, y que no ocasionen la precipitación ni se degraden con el contacto. Consulte las respectivas secciones de advertencias e instrucciones de uso.
  - Si no se esperan algunos segundos para recuperar el microcatéter después de la inyección de Squid, se podría ocasionar la fragmentación de Squid en vasos no deseados.
  - Una retirada difícil del catéter y su atasco pueden ocurrir por uno más de los factores siguientes:
    - Tiempo prolongado de cateterización
    - Angioarquitectura: malformación arteriovenosa muy distal alimentada por pedículos alargados y tortuosos aferentes.
    - Vaso espasmo
    - Reflujo
- REFLUJO de Squid a lo largo de la punta distal del microcatéter: Además del riesgo de complicaciones isquémicas debido a una embolización no deseada, un reflujo significativo puede ocasionar el atascamiento del microcatéter, causando dificultad en retirarlo. La cantidad de reflujo que se puede aceptar siempre se deberá comparar con la angioarquitectura de la malformación para minimizar el riesgo de una embolización no deseada o dificultad al retirar el catéter. En términos generales, minimice el reflujo a menos de 1 cm a lo largo de la punta distal del microcatéter. Todos los demás factores pueden afectar este límite.
- En caso de que resulte difícil retirar el catéter, la técnica siguiente puede ser de utilidad:
    - Tire delicadamente del catéter para evaluar cualquier resistencia a su retiro.
    - Si siente algún tipo de resistencia, elimine toda la "holgura" que tuviera el catéter.
    - Aplica una suave tracción al catéter (aproximadamente 3 a 4 cm de estiramiento del catéter).

JORGE A. BRIZUELA  
DERENE S.A.  
APODERADO

Página 4 de 6

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DERENE S.A.  
ANTIZANA 70

6681

23



## Agente Embólico Líquido « SQUID » INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Mantenga esta tracción durante unos pocos segundos y suelte. Evalúe la tracción en la vasculatura para minimizar el riesgo de hemorragia.
- Este proceso se puede repetir intermitentemente hasta recuperarse el catéter.
- No aplique más de 20 cm de tracción al catéter, a fin de minimizar el riesgo de ruptura del mismo.

Para el caso de catéteres atascados:

- En el caso de algunas situaciones clínicas difíciles, puede resultar más seguro dejar un catéter de flujo dirigido en el sistema vascular, en lugar de arriesgarse a causar una ruptura en la malformación con la consiguiente hemorragia, al ejercitar demasiada fuerza de tracción en un catéter atascado.
- Esto se logra estirando el catéter y cortando el eje cerca del punto de entrada de acceso vascular, permitiendo que el catéter permanezca en la arteria.
- Si el catéter se rompe durante su extracción, es posible que ocurra una migración distal o un bobinado del catéter. Se debe considerar la posibilidad de realizar una resección quirúrgica ese mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.

### 6. ALMACENAJE

- Guarde los frascos de Squid y DMSO entre -20° y 55°C.
- Antes de usar, mantenga la temperatura del producto entre 19° y 24°C.
- No use el producto que se ha congelado.

### 7. INSTRUCCIONES DE USO

1. Agite el frasco de Squid durante por lo menos 20 minutos en un mezclador (Scientific Industries Genie 2, Modelo(s) N° 120V SI-0240, 240V SI-0251, Accesorio de sujeción del frasco N° OA- 0570-010) con un ajuste de 8. Continúe mezclando hasta que esté listo para inyectar Squid, de acuerdo con el paso correspondiente más abajo.
2. Confirme la colocación del microcatéter con inyección del agente de contraste, de acuerdo con los procedimientos usados en la institución.
3. Enjuague el agente de contraste del cubo del microcatéter con 10 ml de solución fisiológica. Deje conectada la jeringa.
4. Llenado del espacio muerto del catéter: aspire aproximadamente 0,8 ml de DMSO estéril en una jeringa Squid. Inyecte el DMSO en el microcatéter de administración con un volumen suficiente como para llenar el espacio muerto del catéter.
1. Consulte la etiqueta del catéter para conocer el volumen del espacio muerto.
5. Llenar una de las jeringas con un volumen suficiente de Squid. Al llenar la jeringa con solución Squid, aspire aproximadamente 1,1 ml de Squid para que la cabeza del pistón se encuentre más allá de la línea de graduación de 1 ml en el cilindro de la jeringa. Este volumen adicional se usará para llenar (cebar) el adaptador de interfaz.
6. Conecte el adaptador de interfaz a la jeringa.

JORGE A. BRIZUELA  
DEREN S.A.  
APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEREN S.A.  
ANTEZANA 70

668



## Agente Embólico Líquido « SQUID »

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

7. Inyecte Squid a través del adaptador de interfaz hasta que el extremo distal de la cabeza del pistón quede a ras con la línea de graduación de 1 ml en el cilindro de la jeringa.
8. Cualquier exceso de Squid en la punta de la jeringa se puede limpiar con un paño limpio y seco, sin pelusa.
9. Retire la jeringa de DMSO del catéter. Llene en exceso y lave el cubo lúer con el resto de DMSO.
10. Inmediatamente conecte la jeringa Squid firmemente al cubo del microcatéter, cerciorándose de que no haya aire en el cubo durante la conexión.
11. Inyecte el Squid. Según prácticas clínicas, se recomienda inyectar el Squid a una velocidad uniforme de 0,16 ml/minuto (0,25 ml/90 segundos). No exceda el valor de 0,3 ml/minuto.

### ADVERTENCIAS:

*Si no se mezcla Squid continuamente durante el tiempo requerido (20 minutos) podría ocasionarse una visualización fluoroscópica inadecuada durante la administración y/o una oclusión del microcatéter.*

*Inyecte el Squid inmediatamente después de mezclar. Puede ocurrir la sedimentación del tantalio dentro de la jeringa y ocasionar una visualización deficiente del Squid durante la inyección y/o una oclusión del microcatéter.*

*Utilice únicamente la presión del dedo pulgar para inyectar la solución de Squid. El uso de la palma de la mano para avanzar el émbolo puede ocasionar la ruptura del catéter debido a un exceso de presión en el caso de oclusión del catéter.*

### ADVERTENCIAS:

*Interrumpa la inyección si no se visualiza la salida del Squid por la punta del catéter. Si el catéter llegara a quedar ocluido, podría ocurrir una sobrepresión. Durante la inyección del Squid, verifique continuamente que el Squid esté saliendo por la punta del catéter. Puede ocurrir un exceso de presión y ruptura si se inyectan 0,05 ml de Squid y no se visualiza su salida por la punta del catéter.*

*Interrumpa la inyección si se siente un aumento de resistencia en la jeringa. El aumento de fuerza de inyección puede ser causado por la oclusión del catéter. Una inyección continua con un catéter ocluido producirá la ruptura del catéter.*

*No interrumpa la inyección de Squid durante más de dos minutos antes de continuar con la inyección. Podría solidificarse el Squid en la punta del microcatéter, lo que ocasionaría su oclusión. Una presión excesiva para limpiar el catéter podría ocasionar la ruptura del dispositivo.*

*Interrumpa la inyección si se observa una dilatación anormal del diámetro del catéter. El aumento en el diámetro del microcatéter puede indicar un bloqueo del catéter. El aumento del diámetro del microcatéter puede determinarse de manera óptica mediante la fluoroscopia de incidencia doble a baja magnificación' o mediante el procedimiento de 'mapa de ruta', examinando la sección más grande posible del microcatéter.*

*Debe mantenerse una adecuada visualización fluoroscópica durante la administración de Squid; de lo contrario, podría ocasionarse la embolización de un vaso no deseado. Si se pierde la visualización en cualquier momento durante el procedimiento de embolización, INTERRUMPA la administración de Squid hasta el momento de restablecerse una visualización adecuada.*

12. Si se requiere una segunda jeringa de Squid, una vez que esté lista la nueva jeringa de Squid, simplemente retire la jeringa vacía y conecte la jeringa nueva.
13. Al completarse la inyección de Squid, espere unos segundos, aspire la jeringa ligeramente y luego tire delicadamente del catéter para separar el molde de Squid.

Página 6 de 6

JORGE A. BRIZUELA  
 DEBENE S.A.  
 MODERADO

DANIEL BIGCHIONE  
 Farmacéutico - M.N. 11.866  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 DEBENE S.A.  
 ANNEANA 70



668 1

# Agente Embólico Liquido SQUID

PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B

Importado y distribuido por:  
**DEBENE SA.**  
Antezana 70 (1427) - CABA.  
Argentina

Fabricado por:  
**Embo-Flüssigkeiten A.G.**  
Route des Avouillons 30. CH-1196 Gland.  
Suiza

## SQUID

### Dispositivo Médico Agente Embólico Liquido

Modelo: \_\_\_\_\_

Contiene

- 1 vial de 1.5ml de SQUID

STERILE

LOT \_\_\_\_\_



- 1 vial de 1.5ml de DMSO

STERILE

LOT \_\_\_\_\_



- 1 jeringa 1cc amarilla para DMSO

STERILE

LOT \_\_\_\_\_



- 2 jeringas 1cc blancas para SQUID

STERILE

LOT \_\_\_\_\_



- 2 adaptadores de jeringas

STERILE

LOT \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR**  
**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-69

JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8699/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6681**, y de acuerdo a lo solicitado por Debene 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: Agente embólico líquido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 – Prótesis para embolización, intravascular

Marca de los modelos de los productos médicos: Squid

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: embolización de lesiones en la vasculatura de la anatomía periférica y neural, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

Modelos: SQUID 12, SQUID 12LD, SQUID 18, SQUID 18LD

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Embo-Flüssigkeiten A.G.

Lugar de elaboración: Route des Avouillons 30, CH-1196 Gland, Suiza.

Se extiende a Debene S.A. el Certificado PM-799-69 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**668 1**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

