



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

DISPOSICIÓN Nº – 12000

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4469-15-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E  
7



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

**DISPOSICIÓN N° 12000**

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 el 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 FRED JR®, nombre descriptivo Stent intravascular - Dispositivo endoluminal redireccionador de flujo y nombre técnico Prótesis para embolización, Intravascular, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137-138 y 139-153 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° -12000

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2183-26, 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. Inscribáse 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° 1-47-3110-4469-15-8

DISPOSICIÓN N°

ec

-12000

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

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

-12000

27 OCT 2016



**INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.  
30 bis rue du Vieil Abreuvoir,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.  
Francia.

MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Avenue.  
Tustin, CA 92780  
Estados Unidos.

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

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

Stent Intravascular - Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo.  
Marca: FRED JR.  
Modelo: XXX

Envases conteniendo 1 unidad.

“Estéril” - “De un solo uso” - “No pirogénico”.

**Indicaciones**

El stent intravascular – dispositivo endoluminal redireccionador de flujo Fred Jr. está concebido para la embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales.

El stent intravascular – dispositivo endoluminal redireccionador de flujo Fred Jr. también puede utilizarse con espirales embolicas para el tratamiento de lesiones neurovasculares intracraneales.

  
Dra. Maria Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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.

122



### Contraindicaciones


El uso del producto está contraindicado en estas circunstancias:

- Pacientes para quienes los anticoagulantes, los antiagregantes plaquetarios o los trombolíticos estén contraindicados
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio
- Pacientes en los que la angiografía muestre una configuración anatómica inadecuada que no permita el paso o el despliegue del producto.

### Complicaciones Posibles

Las complicaciones posibles incluyen, entre otras, las siguientes:

- Sangrado o hemorragia, lo que incluye intracerebrales, retroperitoneales o en otros lugares
- Complicaciones de la punción arterial, incluidos dolor, hemorragia local (hematoma) o lesión en la arteria o en nervios adyacentes
- Migración del dispositivo
- Embolización distal
- Cefalea
- Oclusión incompleta del aneurisma
- Deficiencias neurológicas, incluidos ictus y muerte
- Perforación o disección del vaso o vasos
- Formación de pseudoaneurisma
- Rotura o perforación del aneurisma
- Ataque isquémico transitorio (AIT) o ictus isquémico

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

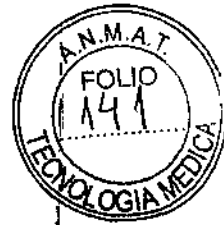
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

17200



- Vasoespasmo
- Oclusión vascular
- Estenosis o trombosis vascular

#### Advertencias

En caso de notar una resistencia inusual en cualquier momento durante el acceso o la retirada, se debe extraer el introductor/catéter guía/microcatéter y el producto como una sola unidad. La aplicación de una fuerza excesiva durante la implantación o la recuperación del producto pueden potencialmente provocar la pérdida o el daño del dispositivo y de los componentes de implantación.

El producto solo debería ser utilizado por médicos con formación en neurorradiología intervencionista endovascular, radiología, neurocirugía o neurología intervencionista para el tratamiento de los aneurismas intracraneales u otras lesiones vasculares.

Es indispensable utilizar el producto con un microcatéter que tenga las siguientes medidas: D.I. 0,021 pulgadas - D.E. Proximal/Distal 2,5 / 2,0 French. Si se encuentra una fricción repetida durante la implantación del producto, verifique que el microcatéter no esté acodado ni se encuentre en una configuración anatómica sumamente tortuosa. Confirme que el microcatéter no adopte una forma ovalada.


Confirme que haya una cantidad adecuada de solución de lavado heparinizada estéril.

No reposicione el producto en el vaso portador sin recuperar totalmente el dispositivo. Se DEBE recuperar/reenvainar el producto en el interior del microcatéter y volverse a desplegar en el lugar que se desea tratar o retirarse por completo del paciente.

No intente reposicionar el producto una vez desplegado/desprendido.

#### Precauciones

Este producto solo debe ser utilizado por médicos con experiencia que hayan completado la formación endovascular en el uso del producto. Este dispositivo se utiliza para procedimientos percutáneos, neurointervencionistas y vasculares

  
Eduardo Masaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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.

12000



periféricos, según la recomendación de un representante de MicroVentio-Terumo o un distribuidor autorizado de MicroVentio.

El producto no contiene látex ni materiales de PVC.

El producto se suministra estéril y está indicado para un solo uso únicamente.

No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en fallo del dispositivo, lo que a su vez puede producir lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o producir infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluida entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede derivar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Inspeccione con cuidado el envase estéril y el producto antes de utilizarlo, para verificar que no hayan sufrido ningún daño durante el envío. No utilice componentes doblados o dañados, ni utilice el producto si el envase se ha abierto o está dañado.


La vida de almacenamiento del dispositivo está especificada en la etiqueta del producto. No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.


Tenga cuidado al atravesar el producto desplegado/desprendido con dispositivos complementarios, como guías, catéteres, microcatéteres o catéteres balón, para no alterar la geometría y la colocación del dispositivo.

#### Información relacionada con la resonancia magnética (IRM)

Se ha determinado que el producto es MR conditional (seguro en determinadas condiciones de resonancia magnética) de acuerdo con la terminología especificada por la ASTM (Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales).

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo es MR conditional (seguro en determinadas condiciones de resonancia magnética). Un paciente con este dispositivo puede someterse sin peligro a una resonancia magnética,

  
EDUARDO FERNANDEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

  
EDUARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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.

-12000



inmediatamente después de su colocación, si se cumplen las condiciones siguientes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (extrapolado) o menos
- Índice de absorción específica (SAR) promediado al cuerpo entero, notificado por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos)
- Modo de operación normal para el sistema MR

Calentamiento relacionado con IRM

En pruebas no clínicas, la familia de productos FRED Jr. produjo los siguientes aumentos de temperatura en el transcurso de RM realizadas durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) en los sistemas de RM de 1,5 teslas/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS, escáner de campo horizontal y blindaje activo) y 3 teslas (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.):

	<u>1,5 teslas</u>	<u>3 teslas</u>
Índice de absorción específica (SAR) promediado al cuerpo entero, notificado por el sistema de RM	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Valores medidos de calorimetría, SAR promediado al cuerpo entero	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Cambio máximo de temperatura	2,8 °C	3,6 °C

Estos cambios de temperatura no constituirán ningún peligro para un sujeto humano bajo las condiciones anteriormente indicadas.

Información sobre artefactos de imagen

La calidad de la imagen obtenida por RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente próxima a la posición de la familia de productos FRED Jr. En consecuencia, podría ser necesaria la optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar por la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de los

  
Elena María Kosaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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.

422000



artefactos (esto es, tal como aparecen en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 4 mm en relación al tamaño y la forma de este implante. La luz de este dispositivo puede visualizarse usando las técnicas de RM aplicadas en las pruebas de artefactos.

Secuencia de impulsos: Orientación del plano:	T1-SE Paralelo	T1-SE Perpendicular	GRE Paralelo	GRE Perpendicular
Tamaño de vacío de señal:	462 mm <sup>2</sup>	41 mm <sup>2</sup>	743 mm <sup>2</sup>	72 mm <sup>2</sup>

MicroVention, Inc. recomienda que el paciente registre las condiciones de RM reveladas en estas instrucciones de uso en la Fundación MedicAlert u otra organización equivalente. Se incluye una tarjeta de implante para paciente del producto en el envase, que debe rellenarse y entregarse al paciente.

#### Información De Uso Clínico


#### Materiales

Los siguientes componentes son necesarios para utilizar el producto:

- El producto debe introducirse solo por medio de un microcatéter que tenga las siguientes medidas: D.I. 0,021 pulgadas - D.E. Proximal/Distal 2,5 / 2,0 French.

Otros accesorios para realizar un procedimiento que NO se suministran; a seleccionar en función de la experiencia y las preferencias del médico:

- Catéter guía del tamaño adecuado para su uso con el microcatéter seleccionado
- Guías compatibles con el microcatéter
- Conjunto de lavado continuo con solución salina/solución salina heparinizada
- Solución de contraste
- Válvula hemostática rotatoria (VHR)

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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.

1130



- Soluciones de infusión estéril presurizada – soporte IV
- Vaina arterial femoral, compatible con el catéter guía de implantación
- Dispositivo de acceso arterial femoral, aguja estéril, guía


#### Preparación Para El Empleo

##### Selección del dispositivo y del sistema de implantación

La selección adecuada del producto es importante para la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño de modelo del producto óptimo para cualquier lesión dada, examine las angiografías previas al tratamiento para conocer las medidas correctas y exactas del vaso.

##### Modo de empleo

1. Obtenga acceso vascular conforme a la práctica angiográfica habitual y realice una angiografía de diagnóstico para documentar el aneurisma que se va a tratar y el vaso portador para confirmar el diámetro del vaso.
2. Coloque un catéter guía del tamaño adecuado conforme a la práctica habitual.
3. A discreción del médico, si se van a utilizar espirales embolicas junto con el producto, coloque un microcatéter de 0,43 mm (0,017 pulgadas) de diámetro interno (o de un tamaño adecuado) (para utilizarlo en la embolización de la espiral) coaxialmente en el interior del aneurisma que se va a tratar. Si el producto se va a utilizar sin espirales embolicas, ignore este paso.
4. Desplace coaxialmente un microcatéter (microcatéter que tenga las siguientes medidas: D.I. 0,021 pulgadas - D.E. Proximal/Distal 2,5 / 2,0 French.) sobre una guía distal al cuello del aneurisma o al lugar que se va a tratar. Retire la guía.
5. Mantenga el lavado a través de los microcatéteres según la práctica endovascular habitual.
6. Seleccione un producto del tamaño adecuado (consulte la figura 3 y la guía de formación para profesionales) conforme con el tamaño del vaso portador o del cuello del aneurisma.

  
Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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

E

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

-12000



Nota: El implante del producto se acorta considerablemente (hasta un 50 %) a medida que se expande hasta el diámetro del vaso portador. Tenga en cuenta el acortamiento del implante al seleccionar el tamaño y desplegar el producto.

7. Inspeccione con cuidado el envase para comprobar que la barrera estéril no presente danos. Abra la bolsa de apertura pelable utilizando una técnica aséptica y coloque con cuidado la espiral dispensadora en el campo estéril.

8. a. Desprenda el tapón moldeado sujeto a la guía de implantación de la espiral dispensadora. Tire del extremo proximal de la guía de implantación hasta que el introductor salga de la espiral dispensadora. Sujete conjuntamente la guía de implantación y el introductor mientras sigue retirando todo el dispositivo.

b. Una vez retirada de la espiral dispensadora, empuje con cuidado la guía de implantación y, en un recipiente con solución salina, despliegue solo parcialmente el implante FRED Jr. un máximo de 5 mm o un 50 % (lo que tenga lugar primero), con cuidado de no desprender el implante de la punta distal del introductor (consulte las figuras 1 y 4). Compruebe lo siguiente:


- La uniformidad de despliegue de los marcadores distales
- El desplazamiento uniforme y sin enredos del extremo distal del implante
- El desplazamiento sin problemas del implante a través del introductor

Advertencia: NO DESPLIEGUE COMPLETAMENTE el producto.

c. Con el implante FRED Jr. y la vaina introductora colocados e hidratados dentro del recipiente de solución salina, manipule con cuidado el implante FRED Jr. dentro de la solución salina para hidratarlo y minimizar las burbujas de aire visibles. Tire hacia atrás con cuidado de la guía de implantación para recuperar totalmente el implante FRED Jr. y la punta de la guía de implantación dentro del introductor.

Advertencia: NO SIGA si observa cualquier defecto; devuelva la unidad a MicroVention, Inc.

9. Confirme que el dispositivo esté completamente dentro del introductor, que la punta de la guía de implantación no esté acodada y que la punta del introductor no este dañada. NO SIGA si observa algún defecto; devuelva la unidad a MicroVention, Inc.

  
Elena María Kosaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
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.

12000



10. Introduzca parcialmente el extremo distal del introductor en el interior de la VHR conectada al microcatéter que tenga las siguientes medidas: D.I. 0,021 pulgadas - D.E. Proximal/Distal 2,5 / 2,0 French. Apriete el anillo de bloqueo de la VHR. Lave la VHR con solución salina estéril y verifique que el fluido salga por el extremo proximal del introductor, hidratando el introductor.

Advertencia: Purgue el producto cuidadosamente para evitar la introducción accidental de aire en el interior del sistema. [Figura 5].

11. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR y haga avanzar el introductor hasta que esté totalmente acoplado al conector del microcatéter que tenga las siguientes medidas: D.I. 0,021 pulgadas - D.E. Proximal/Distal 2,5 / 2,0 French; luego apriete el anillo de bloqueo de la VHR.

Advertencia: Confirme que no queden burbujas de aire atrapadas en ninguna parte del sistema.

Precaución: El introductor debe estar bien acoplado con el conector del microcatéter para permitir que el producto se introduzca en el microcatéter. [Figura 6]

12. Haga avanzar la guía de implantación para transferir el producto del interior del introductor al microcatéter.

Advertencia: No someta a torsión la guía de implantación mientras hace avanzar el producto o lo retrae.

13. Siga avanzando la guía de implantación al interior del microcatéter hasta que la punta proximal de la guía de implantación entre en el introductor. Afloje el anillo de bloqueo de la VHR, retire el introductor, y déjelo aparte.

Nota: Hasta este momento se puede utilizar fluoroscopia a discreción del médico.

Advertencia: No aplique una fuerza excesiva. Si encuentra resistencia en cualquier momento durante la implantación o la manipulación, retire la unidad y seleccione un nuevo producto.

14. Siga mediante fluoroscopia el avance del dispositivo a través del microcatéter hasta la punta. Haga avanzar con cuidado el dispositivo hasta que el marcador

  
Estela María Kovach  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

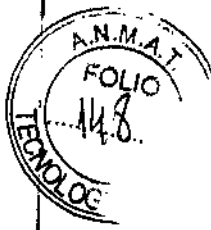
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com

EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.

12000



de la salida del dispositivo situado en el extremo proximal de la guía de implantación se acerque a la VHR. En este momento debe iniciarse la guía fluoroscópica.

15. Coloque el producto para el despliegue alineando los marcadores terminales radiopacos distales del implante del producto unos 3 mm más allá del cuello del aneurisma o aproximadamente la mitad del ancho del cuello más allá del cuello para aneurismas más grandes. [Figura 7]

Nota: Una técnica lenta y adecuada de empuje-retracción, que comprenda la suficiente fuerza de empuje de la guía de implantación, además de una fuerza contrapuesta de extracción del microcatéter, para eliminar el exceso de flacidez del microcatéter a la vez que se mantiene la punta del microcatéter dentro del centro del vaso portador, facilitara el despliegue adecuado del producto en el lugar correcto, para lograr una expansión completa y una buena aposición al vaso.

Nota: Si procede, verifique que el microcatéter colocado en el interior del aneurisma en el paso 3 siga en la posición correcta para la implantación de la espiral.

Precaución: No se recomienda la utilización de una técnica rápida de extracción del microcatéter para desplegar el producto, ya que podría provocar la elongación o el despliegue incorrecto del dispositivo. Tenga en cuenta la posición de la punta de la guía de implantación durante el despliegue.

16. Si la colocación del producto no fuese satisfactoria, se puede recapturar el implante y reposicionarse si no está totalmente desplegado. El implante puede recapturarse hasta el momento en el que el marcador más distal de la guía, colocado distal a los marcadores proximales del implante, este alineado aproximadamente un 50 % de la longitud proximal a la banda marcadora distal del microcatéter. [Figura 8]

Precaución: Si encuentra resistencia mientras se recaptura el dispositivo, interrumpa el proceso. Retire ligeramente el microcatéter para desenvainar el dispositivo (sin superar el límite de recaptura), y luego intente recapturarlo de nuevo.

Precaución: El producto no se debe volver a desplegar más de tres veces.

  
Elio María Kasaka  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
Endovascular Suppliers S.A.

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

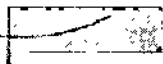
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com





EMS (Endovascular  
Suppliers) S.A.



=12000



Precaución: La guía de implantación del producto no debe utilizarse como una guía. No someta a torsión el producto No debe utilizarse un dispositivo de torsión.

17. Si la colocación del producto es satisfactoria, haga avanzar con cuidado la guía de implantación mientras retrae el microcatéter lo necesario para minimizar la flacidez, manteniendo el microcatéter alrededor del centro del vaso portador para permitir que el implante se despliegue a través del cuello del aneurisma.

Asegúrese de que los marcadores radiopacos proximales de los extremos del implante se encuentren a unos 3 mm proximales al cuello del aneurisma para garantizar una cobertura adecuada.

Nota: El producto se expandirá y podrá acortarse hasta un 50 % de su longitud sin desplegar. Verifique visualmente la abertura del extremo proximal y asegúrese de que el marcador de la punta distal del microcatéter esté retraído una distancia suficiente del extremo distal del implante para permitir que el extremo proximal se abra libremente. Empuje hacia delante la guía de implantación para ayudar a mantener el acceso dentro del implante según sea necesario.

Nota: Visualice y atienda a los marcadores terminales radiopacos del implante para mantener una longitud adecuada del implante de unos 3 mm en cada lado del cuello del aneurisma o del lugar que se va a tratar, para garantizar la cobertura adecuada. [Figura 7]

Advertencia: No desprenda el producto si no está bien colocado en el vaso portador.

Advertencia: Si procede, observe la posición de los marcadores del producto durante el procedimiento de colocación de espirales para garantizar que el dispositivo no migre.

18. Si deseara colocar el microcatéter distal al producto colocado, retire la guía de implantación y cámbiela por una guía que sea compatible con el microcatéter que tenga las siguientes medidas: D.I. 0,021 pulgadas - D.E. Proximal/Distal 2,5 / 2,0 French.

Pase con cuidado la guía y el catéter a través del stent de modo que el stent no se desplace de la posición deseada.

Elena María Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14288

EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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.

=12000



Precaución: La guía de implantación del producto no debe utilizarse como una guía. No someta a torsión el producto. No debe utilizarse un dispositivo de torsión.

19. Utilizando fluoroscopia, inspeccione cuidadosamente el implante FRED Jr. desplegado para confirmar que se haya logrado una aposición completa del implante a la pared del vaso y que el implante no esté acodado. Si no se ha logrado una aposición completa del implante o este está acodado, considere la posibilidad de utilizar una microguía o un catéter balón de oclusión adecuados para abrir por completo el implante.

20. Si procede, las espirales desprendibles pueden implantarse en el saco aneurismático por métodos convencionales, utilizando el microcatéter enjaulado del paso 3. Compruebe que el implante mantiene la permeabilidad y está en la posición adecuada.

Nota: El microcatéter enjaulado debe retirarse cuidadosamente para no desalojar el implante FRED Jr.

21. Una vez completado el procedimiento, retire y deseche todos los dispositivos auxiliares aplicables.

Precaución: Observe atentamente los marcadores proximales y distales del implante FRED Jr. al atravesar el dispositivo implantado con otros dispositivos para que el implante no se desplace.

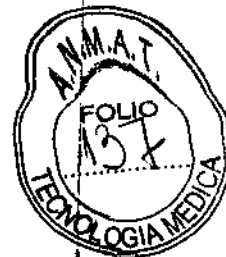
  
Marina Madal Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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.

1200



### RÓTULO

Fabricado por: MICROVENTION EUROPE.  
30 bis rue du Vieil Abreuvor,  
78100 Saint-Germain-en-Laye.  
Francia.

MICROVENTION, INC.  
1311 Valencia Ave.  
Tustin, CA 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.

Stent Intravascular - Dispositivo Endoluminal Redireccionador de Flujo.  
Marca: FRED JR.  
Modelo: XXX

Envases conteniendo 1 unidad.

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

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación/Fecha de Vencimiento: Ver envase.

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

Conservar a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

*Edgardo Fernandez*  
Edgardo Fernandez  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14286

*Edgardo Fernandez*  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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.

-12000



El producto es esterilizado por radiación E-beam.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. Nº 14.286.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-26.

E.

  
Elena Marta Kosaka  
FARMACEUTICA  
M.N. 14286

  
EDGARDO FERNANDEZ  
PRESIDENTE  
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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4469-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12000**, 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: Stent intravascular - Dispositivo endoluminal redireccionador de flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para embolización, Intravascular.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FRED JR®.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El stent intravascular, dispositivo endoluminal redireccionador de flujo Fred Jr., está concebido para la embolización endovascular de aneurismas neurovasculares intracraneales. El stent intravascular, dispositivo endoluminal redireccionador de flujo Fred Jr., también puede utilizarse con espirales embolicas para el tratamiento de lesiones neurovasculares intracraneales.

*E* *✓*

Modelo/s:

FREDJR2508 / FREDJR2509 / FREDJR2510 / FREDJR2511 / FREDJR2512 /  
FREDJR2513 / FREDJR2514 / FREDJR2515 / FREDJR2516 / FREDJR2517 /  
FREDJR2518 / FREDJR2519 / FREDJR2520 / FREDJR2521 / FREDJR2522 /  
FREDJR2523 / FREDJR2524 / FREDJR2525 / FREDJR2526 / FREDJR3009 /  
FREDJR3010 / FREDJR3011 / FREDJR3012 / FREDJR3013 / FREDJR3014 /  
FREDJR3015 / FREDJR3016 / FREDJR3017 / FREDJR3018 / FREDJR3019 /  
FREDJR3020 / FREDJR3021 / FREDJR3022 / FREDJR3023 / FREDJR3024 /  
FREDJR3025 / FREDJR3026 / FREDJR3027

Período de vida útil: 3 años (tres años).

Forma de presentación: envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: 1) MICROVENTION EUROPE. 2) MICROVENTION INC. 3)  
MICROVENTION COSTA RICA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 30 bis rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-  
en-Laye, FRANCIA. 2) 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780 Estados Unidos  
3) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. el Certificado de  
Autorización e Inscripción del PM-2183-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**27 OCT 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **-12000**

E.

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