



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

DISPOSICIÓN N° = 10471

BUENOS AIRES, 20 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3671-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-18, denominado: Microcatéter con cubierta hidrofílica, marca Headway.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-18, denominado Microcatéter con cubierta hidrofílica, marca Headway.



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

DISPOSICIÓN Nº **10471**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2183-18.

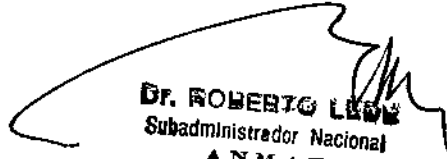
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3671-16-1

DISPOSICIÓN Nº

GS

10471


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **10471** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2183-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Microcatéter con cubierta hidrofílica.

Marca: Headway.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6142/16.

Tramitado por expediente Nº 1-47-3110-2753-15-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	Headway 17 Advanced-MC172150STX	Headway 17 Advanced-MC172150STX
	Headway 17 Advanced-MC17215045X	Headway 17 Advanced-MC17215045X
	Headway 17 Advanced-MC17215090X	Headway 17 Advanced-MC17215090X
	Headway 17 Advanced-MC172150AX	Headway 17 Advanced-MC172150AX
	Headway 17 Advanced-MC172150BX	Headway 17 Advanced-MC172150BX
	Headway 17 Advanced-MC172150CX	Headway 17 Advanced-MC172150CX

C A



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

	Headway 17 Advanced-MC172150DX Headway 17 Advanced-MC172150WX Headway 17 Advanced-MC172150JX Headway 17 Advanced-MC172150SX Headway 17 Advanced Soft-MC172150S Headway 21-MC212150S Headway 27-MC272150S Headway 27-MC272156S Headway Duo-MC162156S Headway Duo-MC162167S	Headway 17 Advanced-MC172150DX Headway 17 Advanced-MC172150WX Headway 17 Advanced-MC172150JX Headway 17 Advanced-MC172150SX Headway 17 Advanced Soft-MC172150S Headway 21-MC212150S Headway 27-MC272150S Headway 27-MC272156S Headway Duo-MC162156S Headway Duo-MC162167S Headway 21-MC212156S Headway 21-MC21215645	
Período de vida útil	3 años	5 años	
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 6142/16	fs. 22 a 23	
Proyecto de instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 6142/16	fs. 24 a 30	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., Titular del Certificado de

E *A*



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

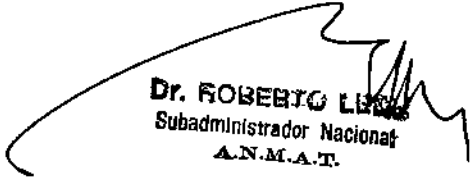
Inscripción en el RPPTM N° PM-2183-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3671-16-1

DISPOSICIÓN N°

-10471

E.


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

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.

-1047
20 SEP 2016



RÓTULO

MICROCATÉTER CON CUBIERTA HIDROFÍLICA

MARCA:

HEADWAY™

MODELOS:

Headway 17 Advanced-MC172150STX
Headway 17 Advanced-MC17215045X
Headway 17 Advanced-MC17215090X
Headway 17 Advanced-MC172150AX
Headway 17 Advanced-MC172150BX
Headway 17 Advanced-MC172150CX
Headway 17 Advanced-MC172150DX
Headway 17 Advanced-MC172150WX
Headway 17 Advanced-MC172150JX
Headway 17 Advanced-MC172150SX
Headway 17 Advanced Soft-MC172150S
Headway 21-MC212150S
Headway 21-MC212156S
Headway 21-MC21215645
Headway 27-MC272150S
Headway 27-MC272156S
Headway Duo-MC162156S
Headway Duo-MC162167S

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.

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.

- 10479



Microcatéter con cubierta hidrofílica.
Marca: Headway™
Modelo.

Presentación: Envases conteniendo 1 microcatéter con mandril formador.

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

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a la humedad excesiva durante el almacenamiento.

Conservar el Microcatéter Headway™ a temperatura ambiente controlada.

No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento.


El producto tiene una vida útil de 5 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-18.

E


Elena Marta Kosaka
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.

- 10479



INSTRUCCIONES DE USO

MICROCATÉTER CON CUBIERTA HIDROFÍLICA

MARCA:

HEADWAY™

MODELOS:

- Headway 17 Advanced-MC172150STX**
- Headway 17 Advanced-MC17215045X**
- Headway 17 Advanced-MC17215090X**
- Headway 17 Advanced-MC172150AX**
- Headway 17 Advanced-MC172150BX**
- Headway 17 Advanced-MC172150CX**
- Headway 17 Advanced-MC172150DX**
- Headway 17 Advanced-MC172150WX**
- Headway 17 Advanced-MC172150JX**
- Headway 17 Advanced-MC172150SX**
- Headway 17 Advanced Soft-MC172150S**
- Headway 21-MC212150S**
- Headway 21-MC212156S**
- Headway 21-MC21215645**
- Headway 27-MC272150S**
- Headway 27-MC272156S**
- Headway Duo-MC162156S**
- Headway Duo-MC162167S**

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.

Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
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.

10471



Microcatéter con cubierta hidrofílica.
Marca: Headway™.
Modelo.

Presentación: Envases conteniendo 1 microcatéter con mandril formador.

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

Número de Serie/Lote Nº: Ver envase.

Fecha de fabricación: Ver envase.

Condición de Venta


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

El microcatéter Headway™ está indicado para uso intravascular general, incluyendo neurovasculatura, y vasculaturas coronarias y periféricas para la infusión de agentes para diagnóstico tales como medios de contraste y agentes terapéuticos como por ejemplo coils para oclusión.

Advertencias

- El Microcatéter Headway™ solo debe ser utilizado por profesionales especializados en procedimientos angiográficos y de intervención.
- Es importante leer las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El Microcatéter Headway™ es estéril y no-pirogénico a menos que el envase esté abierto o se encuentre dañado.
- No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.
- El Microcatéter Headway™ es de un solo uso. No re-esterilizar ni volver a utilizar el producto.


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.

-10471



- Antes de utilizar el Microcatéter Headway™, revisar el mismo debido a posibles anomalías o daños y desecharlo si se observaran inconsistencias.
- El Microcatéter Headway™ deberá avanzarse o manipularse con guía fluoroscópica.
- No avanzar ni retirar el Microcatéter Headway™ si se presentara resistencia hasta tanto no se determine la causa de la misma.
- Para evitar la ruptura del Microcatéter Headway™, la presión de infusión no debe exceder los 300 psi.
- El mandril formador no está indicado para ser utilizado en el interior del cuerpo.
- Asegurarse de retirar el mandril formador del Microcatéter Headway™ antes de introducir en válvulas hemostática rotativa u otros accesorios.

Precauciones

- Verificar la compatibilidad del Microcatéter Headway™ cuando se utilicen otros dispositivos comúnmente utilizados en procedimientos intravasculares.
- El Microcatéter Headway™ posee una superficie lubricada que debe hidratarse antes de ser utilizado el mismo.
- Tener especial cuidado cuando se utiliza el Microcatéter Headway™ para disminuir el riesgo de posibles daños accidentales.
- No exponer la superficie del Microcatéter Headway™ a solventes orgánicos que pueden dañar el mismo y/o la superficie del mismo.
- Antes de utilizar el Microcatéter Headway™, verificar que el diámetro del alambre guía o del accesorio que se utilice sea compatible con el diámetro interior del microcatéter.
- Evitar realizar varios dobleces siempre en el mismo lugar del Microcatéter Headway™ a fin de evitar la ruptura del mismo.

Potenciales Complicaciones

- Perforación de vasos o aneurismas.

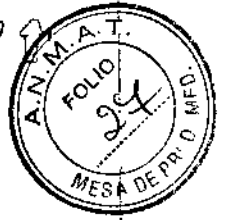
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

Estela María Kosak
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.

- 10471



- Vasoespamo.
- Hematoma en el sitio de inserción.
- Embolismo.
- Isquemia.
- Hemorragia intracraneal/intracerebral.
- Pseudoaneurisma.
- Ataque.
- Infección.
- Disección de vasos.
- Formación de trombos.
- Muerte.

Preparación

- Antes de quitar el Microcatéter Headway™, hidratar completamente el segmento hidrofílico del producto suministrando solución salina heparinizada a través del tubo dispensador utilizando una jeringa.
- Retirar el Microcatéter Headway™ extrayendo el mismo del tubo dispensador. Si se presentara resistencia, repetir el procedimiento de hidratación hasta que el Microcatéter Headway™ se encuentre completamente hidratado y pueda retirarse fácilmente del tubo dispensador.
- Verificar el Microcatéter Headway™ para asegurarse de que el mismo no se encuentre dañado.
- No dejar que el Microcatéter Headway™ se seque antes de introducirlo en el catéter guía.

E.


Elena María Kosaka
FARMACEÚTICA
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.

-10471



Recomendaciones

Catéter Guía Ø Mínimo	Alambre Guía Recomendado
0.056"/1.42 mm	≤ 0.014"/≤ 0.36 mm

Instrucciones de Uso

- Antes de utilizar, humectar el lumen del Microcatéter Headway™ con solución salina heparinizada para cebar el mismo y proporcionar un movimiento suave del alambre guía dentro del microcatéter.
- Una válvula hemostática rotativa puede conectarse al Microcatéter Headway™ a fin de facilitar el proceso.
- Con especial cuidado, insertar la sección distal del alambre guía en el Microcatéter. Puede utilizarse un instrumento para facilitar la inserción del extremo distal del alambre guía a través de una válvula de hemostasia rotativa y en el Microcatéter.
- Avanzar el alambre guía hasta que el extremo distal del mismo se encuentre cerca del extremo distal del Microcatéter Headway™.
- Con especial cuidado, ajustar la válvula hemostática rotativa para mantener la posición.
- Deslizar el dispositivo de torsión por encima el extremo proximal del alambre guía hasta la posición deseada.
- Asegurar el dispositivo de torsión en su lugar ajustando el botón de rotación.
- El dispositivo de torsión puede ser reposicionado soltando y volviendo a ajustar el botón de rotación.
- Colocar un catéter guía en el vaso apropiado, avanzar el ensamble del Microcatéter Headway™/alambre guía a través del catéter guía al vaso o a la lesión vascular.
- Establecer un flujo continuo de solución salina heparinizada conectando las válvulas hemostáticas rotativas con líneas de solución de hidratación presurizada al centro del catéter guía y Microcatéter Headway™.

E.


Elena María Kasari
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.

10471



- Soltar la válvula hemostática rotativa del catéter guía e introducir el Microcatéter Headway™/alambre guía en el catéter guía y avanzar hasta el extremo distal del catéter guía.
- Durante la navegación en la vasculatura, hacer avanzar el alambre guía una distancia corta, después avanzar el Microcatéter Headway™ por encima del alambre guía y repetir hasta que se alcance la posición deseada.
- La porción proximal del Microcatéter Headway™ no posee superficie hidrofílica y puede presentarse resistencia cuando esta sección se avanza a través de la válvula hemostática rotativa.
- Una vez que se alcanza la posición deseada, el alambre guía debe retirarse del Microcatéter Headway™.
- Preparar el/los agente/s terapéuticos o de diagnóstico para ser liberados a través del Microcatéter Headway™.
- Advertencia: No exceder la presión de infusión máxima recomendada que es 300 psi.

Longitud de la Vaina	DI del Microcatéter	Espacio Libre
150 cm	0.43 mm/0.0170"	0.29 cc

Niveles de Flujo Nominales Aproximados a una presión de 100 y 300 psi					
Salina		Contraste 60%		Contraste 76%	
100 psi	300 psi	100 psi	300 psi	100 psi	300 psi
0.66 cc/seg	1.42 cc/seg	0.26 cc/seg	0.75 cc/seg	0.12 cc/seg	0.49 cc/seg


Conservación

Evitar la exposición al agua, a la luz solar, a temperaturas extremas y a la humedad excesiva durante el almacenamiento.

Conservar el Microcatéter Headway™ a temperatura ambiente controlada.

No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento.


Eugenia María Kosaka
FARMACEUTICA
M.N. 14286


ELVARDO 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.

-10471




El producto tiene una vida útil de 5 años.

"Esterilizado por óxido de etileno".

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-18.


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