



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10240-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6478-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6478-16-3 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.

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 Empro, nombre descriptivo Sistema de Protección Embólica 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2183-34", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Protección Embólica.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Empro.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizado con un alambre guía para contener y remover material embólico (trombos/residuos) durante procedimientos de colocación de stents y angioplastias en arterias carótidas. El diámetro de la arteria en el sitio de colocación del filtro debe ser entre 3,0 y 6,5 mm.

Modelo/s: EP4514C-190, EP6514C-190.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

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

Nombre del fabricante:

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

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780, Estados Unidos.
- 2) 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia.
- 3) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

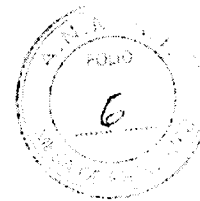
Expediente N° 1-47-3110-6478-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:19:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GLUT
30715117564
Date: 2017.09.29 10:19:33 -03'00'

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



RÓTULO

SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBÓLICA

MARCA: EMPRO

MODELOS:

EP4514C-190

EP6514C-190

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

SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBÓLICA


MARCA: EMPRO

MODELO

Presentación

Envases conteniendo 1 Sistema de Protección Embólica Empro que está compuesto por:

- 1 Dispositivo de Protección Embólica (Filtro/Alambre),
- 1 Catéter de Liberación y
- 1 Catéter de Recuperación.


Elena María Kasahara
FARMACEUTICA
M.N. 14286
EDGARDO... 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

IF-2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



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

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Vida útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 3 años.

Esterilización


El producto está esterilizado por óxido de etileno.

- 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-2183-34.


Elena Marta 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 2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT

EMS (Endovascular
Suppliers) S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

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.

SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBÓLICA.
MARCA: EMPRO
MODELO


Presentación


Envases conteniendo 1 Sistema de Protección Embólica Empro que está compuesto por:

- 1 Dispositivo de Protección Embólica (Filtro/Alambre),
 - 1 Catéter de Liberación y
 - 1 Catéter de Recuperación.
- "Estéril" - "De un solo uso" - "No pirógeno".

Indicaciones

El Sistema de Protección Embólica Empro está indicado para ser utilizado con un alambre guía para contener y remover material embólico (trombos/residuos) durante procedimientos de colocación de stents y angioplastias en arterias


Elena María Kosaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO E. GONZÁLEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

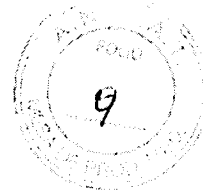
Colombres 785 Dto. A - C1218ABG - C.A.B.A. - Rep. Argentina

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

e-mail: endovascularms@gmail.com

IF-2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT

F



carótidas. El diámetro de la arteria en el sitio de colocación del filtro debe ser entre 3,0 y 6,5 mm.

Contraindicaciones

El Sistema de Protección Embólica Empro está contraindicado para ser utilizado en:

- Pacientes en los que está contraindicado el uso de anticoagulantes, la terapia antiplaquetaria o drogas trombolíticas.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Pacientes con tortuosidad vascular severa o con una anatomía que no permite la introducción segura de un alambre guía, catéter guía, vaina introductora, sistema de protección embólica, catéter de liberación o catéter de recuperación.
- Pacientes con trastornos de coagulación no corregidos.
- Lesiones en el ostium de la arteria carótida común.


Advertencias


Este producto solamente debe ser utilizado por médicos debidamente entrenados o familiarizados con la colocación de stents para carótida, con las aplicaciones clínicas, con las complicaciones asociadas, los eventos adversos y los posibles riesgos comúnmente asociados con los procedimientos intervencionistas de la carótida.

Ver las instrucciones que se suministran con todos los dispositivos intervencionistas que se utilizarán con el Sistema de Protección Embólica Empro para verificar sus usos propuestos, contraindicaciones y potenciales complicaciones.

El Sistema de Protección Embólica está indicado para un solo uso. NO re-esterilizar y/o re-utilizar el producto debido a que puede poner en peligro el funcionamiento del producto y producirse riesgo de contaminación cruzada.

La terapia antiplaquetaria, el uso de anticoagulantes y la terapia con vasodilatadores deben utilizarse antes y después del procedimiento para disminuir el riesgo de embolismo y trombos.


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

F-2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT



Evitar utilizar inyección de potencia en la circulación cerebral.

Introducir y avanzar los dispositivos lentamente para prevenir embolismo o traumas en la vasculatura.

No agrandar ni achicar el filtro relativo al diámetro del vaso seleccionado. Esto puede derivar en una inadecuada aposición de la pared del vaso o un despliegue incompleto del filtro. El agrandamiento o achicamiento puede causar que no haya flujo o que haya flujo lento y/o embolismo de los residuos.

El estiramiento excesivo de la arteria puede derivar en ruptura y sangrado que pueden ser potencialmente mortales.

Disminuir el movimiento del Sistema de Protección Embólica EmPro después de la colocación inicial. Un movimiento excesivo del alambre de captura puede resultar en embolización de los residuos, de los vasos y/o daño del dispositivo.

Apretar el alambre de captura contra la resistencia puede causar daño del filtro, daño del alambre, separación de la punta de liberación y vapuleo del alambre.

Nunca retirar o mover el dispositivo intravascular en presencia de resistencia hasta que se haya determinado la causa. Aplicar una fuerza excesiva durante la liberación o recuperación de los sistemas puede resultar en pérdida o daño de los dispositivos y de los componentes de liberación.


Mantener una distancia adecuada entre el filtro, el sistema de liberación de stent y desplegar el stent para evitar un potencial enredo.


No intentar reposicionar o remover del alambre de captura sin el uso de un catéter de recuperación. Esto puede resultar en embolización de los residuos, de los vasos y/o daño del dispositivo.

El mantenimiento del flujo sanguíneo a través del dispositivo del filtro debe observarse en el procedimiento mediante el uso de fluoroscopia.

Precauciones

Antes de usar este producto, inspeccione cuidadosamente el envase estéril y el Sistema de Protección Embólica EmPro para verificar que no se haya dañado durante el transporte. No utilice componentes dañados o doblados o si el envase se encuentra abierto o dañado.


Elena María Kovacki
FARMACEUTICA
M.N. 14286


EDGARDO PÉREZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

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 F-2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT



Consultar la etiqueta del producto para la fecha de vencimiento. No utilizar el Sistema de Protección Embólica EmPro después de la fecha de vencimiento.

Antes de usar este producto, confirmar la compatibilidad del Sistema de Protección Embólica EmPro con los dispositivos intervencionistas.

Retire cuidadosamente el filtro del Sistema de Protección Embólica EmPro del lumen del alambre guía (Rx) de intercambio rápido e irrigue completamente el lumen del alambre guía. No utilice el sistema de liberación si no se observa irrigación saliendo de las posiciones del puerto del catéter de liberación Rx (proximal).

Identificar el alambre de captura integrado y el alambre guía de 0,014" mientras realiza el avance. No rotar el catéter de liberación debido a que puede hacer que los alambres se enreden alrededor del catéter.

Tener cuidado al retirar el Sistema de Protección Embólica EmPro a través del stent desplegado. Esto puede causar enredo del stent/filtro, rotura y/o dislocación del stent.

Complicaciones Posibles

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Arritmia
- Formación de aneurisma o pseudoaneurisma
- Cierre abrupto de los vasos
- Reacciones alérgicas (incluyendo agentes antiplaquetarios, medios de contraste o material de los stents)
- Fístula arteriovenosa
- Sangrado a causa de medicación antiplaquetaria/anticoagulantes
- Bradicardia e hipotensión
- Espasmo de la arteria carótida
- Edema cerebral
- Isquemia coronaria
- Muerte
- Coagulación intravascular diseminada
- Embolia (aire, tejido, placa, trombo, dispositivo u otro)
- Bypass arterial de emergencia
- Endarterectomía emergente o urgente
- Fiebre
- Trombosis/oclusión de los filtros


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA


EDGARDO FERNÁNDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

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-20202036-APN-DNPM#ANMAT

- Sobrecarga de fluidos
- Dolor de cabeza
- Hematoma
- Ataque embólico o hemorrágico/TIA
- Síndrome de hiperperfusión
- Hipertensión
- Infección y/o dolor en el sitio de inyección/Sepsis
- Desgarro/disección aórtica
- Isquemia/infarto de tejidos/órganos
- Pérdida parcial o total de elementos del filtro
- Infarto de miocardio (IM)
- Nueva encefalopatía o empeoramiento de encefalopatía
- Deterioro o insuficiencia renal
- Fallo respiratorio
- Re-estenosis de la arteria con stent/oclusión total
- Convulsión
- Deformación, colapso, fractura o movimiento del stent
- Enredo/daño del stent/filtro
- Tromboflebitis
- Necrosis tisular
- Angina pectoris inestable
- Vasoespasmo
- Lesión/disección/perforación/ruptura/trauma de los vasos
- Trombosis o oclusión de los vasos
- Espasmo de los vasos


Información De Uso Clínico


Materiales

Los siguientes componentes son necesarios para utilizar el Sistema de Protección Embólica EmPro:

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

- Vaina o catéter guía apropiado con un diámetro interno mínimo (D.I.) de .074" (1,9 mm).
- Alambre guía de .014".
- Solución salina/heparina-solución salina (estéril).


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.


Elena María Kosaka
FARMACEUTICA

Colombres 785 Dto. A – C1218ABG M.C.I.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com
IF 2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT

- Jeringa Luer-Lock de 5 cc.
- Solución de contraste.
- Válvula hemostática rotatoria (VHR).

Preparación para el Uso

Selección del Dispositivo y Sistema de Liberación

La selección adecuada del Sistema de Protección Embólica EmPro es importante para garantizar la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño del filtro del Sistema de Protección Embólica EmPro adecuado para una arteria carótida que se presente, examinar los angiogramas pre-tratamiento para lograr mediciones de vasos precisas y correctas.

Instrucciones de Uso

Preparación del Sistema de Protección Embólica EmPro


1. Quitar los dos pouchs que contienen los componentes del Sistema de Protección Embólica de la caja de cartón.

Pouch 1: Dispositivo de Protección Embólica, catéter de liberación, introductor de alambres, dispositivo de torque, cubierta de carga del Dispositivo de Protección Embólica y dispensador de coils.

Pouch 2: Catéter de recuperación, introductor de vainas y dispensador de coils.

2. Inspeccionar los pouchs para detectar cualquier signo de deterioro de la barrera estéril.

Advertencia: Si se detectara que el sello de la barrera estéril ha sido abierto, no utilice el sistema de stent para carótida y devuélvalo al fabricante.


Glenda María Kasaka
FARMACÉUTICA
M.N. 14286


EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

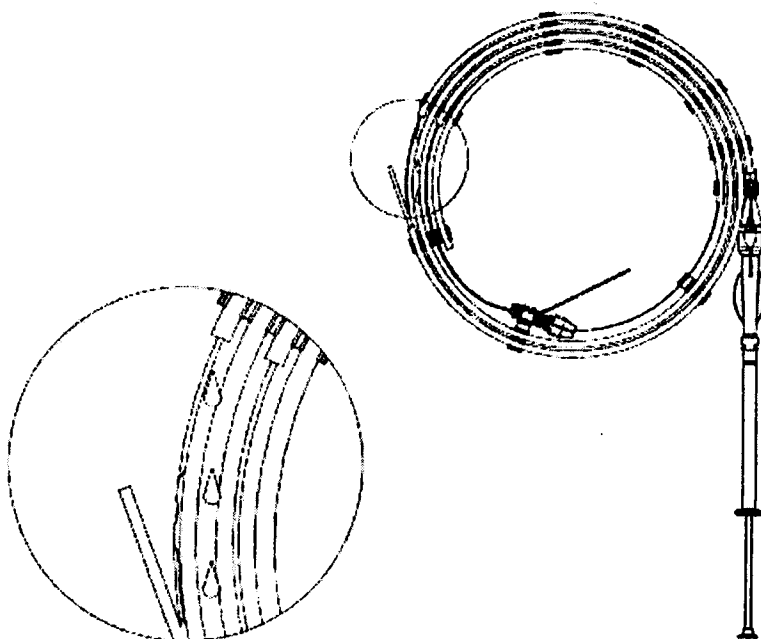
Colombres 785 Dto. A – C1218ABG – C.A.B.A. – Rep. Argentina

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

e-mail: endovascularms@gmail.com 7-20202036-APN-DNPM#ANMAT

Preparación del Dispositivo de Liberación

1. Abrir el pouch, quitar el dispensador de coils que contiene el Dispositivo de Protección Embólica y el catéter de liberación.
2. Llenar una jeringa de 5 ml con solución salina heparinizada estéril. Quitar las burbujas de aire de la jeringa. Conectar la jeringa al luer lock en la cubierta de carga del Dispositivo de Protección Embólica. Mientras orienta la cubierta de la carga del Dispositivo de Protección Embólica y la jeringa verticalmente, inyectar en la cubierta de carga del Dispositivo de Protección Embólica donde se encuentra el filtro. Asegurarse de haber quitado todas las burbujas de aire del filtro. Inyectar hasta que vea la solución salina saliendo del dispensador de coils donde se encuentra la porción angulada (cuña).



3. Desconectar el dispositivo de torque del dispensador de coils y asegurarse que el dispositivo de torque se encuentre fijado al alambre de captura.

EDGARDO FEL...
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 14286

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

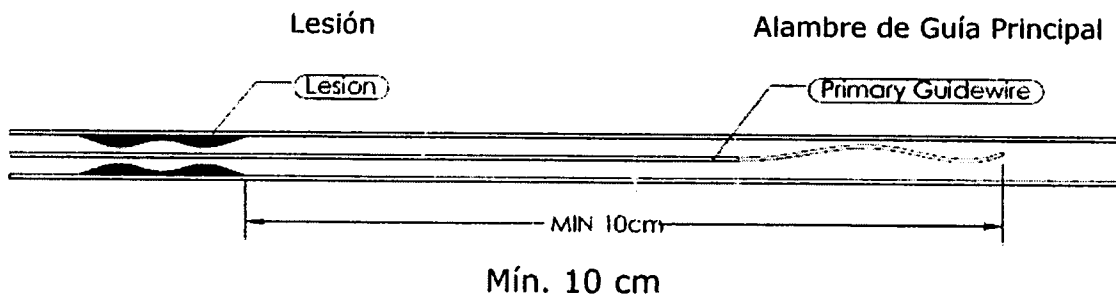
Tel.: 54 11 4932-6424 Fax: 54 11 4880-0610

e-mail: endovascularms@gmail.com - 20202036-APN-DNPM#ANMAT

4. Mientras asegura el catéter de liberación contra el dispensador de coils, tirar del dispositivo de torque hasta que retire el filtro a través de la cubierta de carga del Dispositivo de Protección Embólica y sienta un tope duro. Confirmar visualmente que la punta distal del catéter de liberación no haya migrado desde adentro del extremo proximal de la cubierta de carga del Dispositivo de Protección Embólica y el filtro esté completamente cargado en el catéter de liberación.
5. Retirar la porción angulada (cuña) del dispensador de coils.
6. Retirar el sistema del Dispositivo de Protección Embólica del dispensador de coils.

Despliegue del Sistema de Protección Embólica

1. El Sistema de Protección Embólica Empro puede ser utilizado ya sea con un introductor de vainas o con un catéter guía. Debe utilizarse una VHR con el catéter guía. El diámetro interno del introductor de vainas o del catéter guía debe ser por lo menos .074" o más grande.
2. Hacer avanzar un alambre guía de .014" (no suministrado con el producto) más allá de la ubicación deseada hasta un mínimo de 10 cm. Asegurarse de que se ha proporcionado un soporte de alambre adecuado para el sistema del Dispositivo de Protección Embólica para avanzar hacia la ubicación deseada. Un introductor de alambres se utiliza para pasar una válvula hemostática dentro de una vaina o un dispositivo de VHR para prevenir el daño al alambre guía.



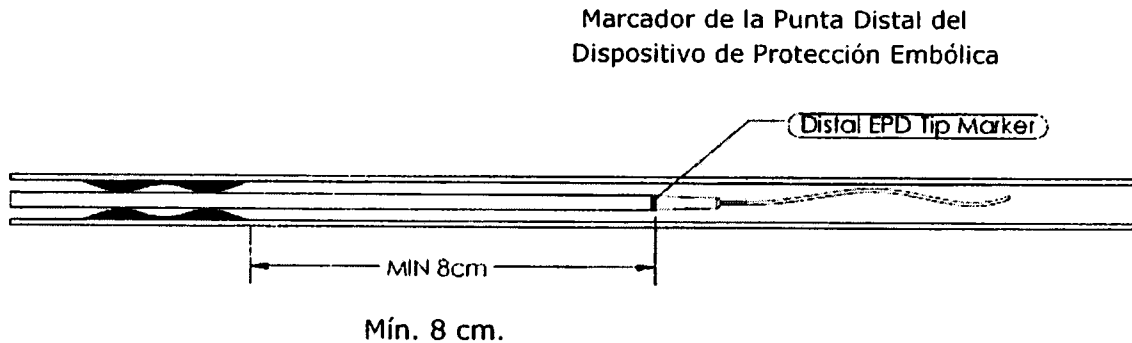
Edgardo
EDGARDO FERRER
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 14286

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 -20202036-APN-DNPM#ANMAT

3. Cargar el sistema del Dispositivo de Protección Embólica sobre el "alambre guía principal de .014". Asegurarse de que el alambre guía primario salga del puerto RX proximal del catéter de liberación. Si el alambre principal se frena o se siente resistencia, retirar el alambre y re-intentar que el alambre guía salga del puerto RX, puede ser necesaria una leve rotación del catéter de liberación.
4. Mientras se mantiene la posición del alambre guía principal, avanzar el Dispositivo de Protección Embólica y el catéter liberación lenta y deliberadamente más allá de la lesión hasta un mínimo de 8 cm. Realizar la manipulación del dispositivo mediante visualización fluoroscópica. No hacer avanzar ninguno de los componentes del Sistema de Protección Embólica si se presenta resistencia. No hacer fuerza con el catéter de liberación durante el avance.



5. Retirar el alambre guía principal de .014".
6. Aflojar el dispositivo de torque y mientras sujeta el extremo proximal del catéter de liberación con el alambre de captura, volver a colocar el dispositivo de torque contra la VHR para garantizar un soporte de alambre adecuado para el despliegue del Dispositivo de Protección Embólica. Apretar el dispositivo de torque en el alambre de captura.
7. Antes de desplegar el filtro del Dispositivo de Protección Embólica, identificar la ubicación del stent deseada y asegurarse de que haya suficiente distancia entre la punta proximal del elemento del filtro y la punta más distal del

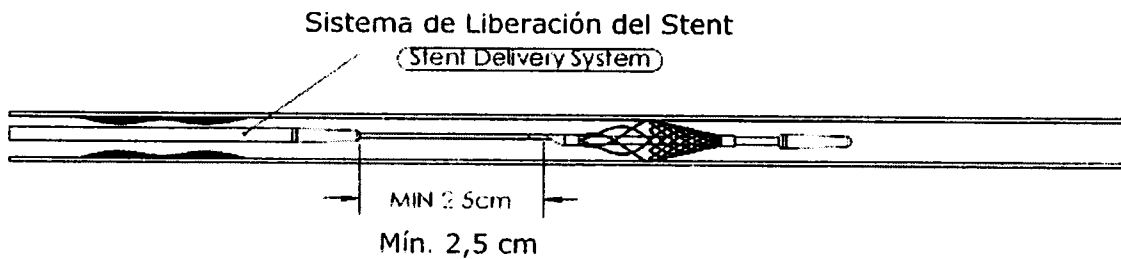
Edgardo
Edgardo
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
FARMACEUTICA Endovascular Suppliers S.A.
M.N. 14286

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 -20202036-APN-DNPM#ANMAT

dispositivo intervencionista para ser introducido a través del alambre de liberación del filtro para evitar el contacto durante el procedimiento. La distancia adecuada debe ser de 2,5 cm entre la punta distal del dispositivo intervencionista y el extremo proximal del filtro.



8. Mientras se mantiene la posición del dispositivo de torque, desplegar el filtro tirando del catéter de liberación.
9. Verificar que el filtro esté completamente expandido y esté opuesto a la pared del vaso mediante marcadores que lo confirmen visualmente.
10. Retirar completamente el catéter de liberación continuando con el retiro del catéter de liberación hasta que el catéter esté completamente pelado a través del torque. Debe reducirse al mínimo el movimiento del sistema del Dispositivo de Protección Embólica.
11. Aflojar el dispositivo de torque y retirar del alambre de captura antes de usar cualquier dispositivo intervencionista.

Recuperación del Dispositivo de Protección Embólica

1. Abrir la bolsa y retirar el dispensador de coils que contiene el catéter de recuperación.
2. Llenar una jeringa de 5 ml con solución salina asegurando que no queden émbolos de aire en la jeringa.
3. Insertar la punta distal del catéter de recuperación en la punta de la jeringa y cerrar con los dedos.

Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 14286

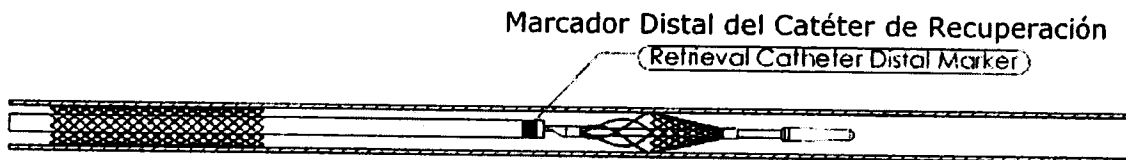
Edgardo Fernández
EDGARDO FERNANDEZ
PRESIDENTE
Endovascular Suppliers S.A.

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 -20202036-APN-DNPM#ANMAT

4. Inyectar solución salina hasta que la solución salina gotee fuera del puerto de salida de intercambio rápido (RX).
5. Cargar el catéter de recuperación sobre el alambre de captura del Dispositivo de Protección Embólica y avanzar hasta que el marcador distal alcance el filtro del Dispositivo de Protección Embólica.



6. Mientras se mantiene la posición del catéter de recuperación, tirar del catéter de captura del Dispositivo de Protección Embólica para retirar el filtro en el catéter de recuperación. Retirar hasta que el filtro del Dispositivo de Protección Embólica quede totalmente capturado o se sienta resistencia. La recuperación completa del filtro se consigue cuando el marcador de filtro se ha retirado a X mm del extremo distal de la punta del catéter de recuperación radiopaco.
7. Retirar tanto el Dispositivo de Protección Embólica y el catéter de recuperación al mismo tiempo fuera del catéter guía de acceso o introductor de vainas.

Si una cantidad excepcionalmente grande de residuos embólicos dentro del elemento del filtro evita el retiro completo del elemento del filtro en la punta del catéter de recuperación, los siguientes pasos de recuperación se deben implementar:

1. Mantener la posición del catéter de recuperación constante agarrando el cuerpo cerca de la VHR.
2. Tirar del dispositivo de torque apretado para retraer el alambre de captura y filtro en la punta del catéter de recuperación hasta que se sienta resistencia.
3. No continuar retrayendo el dispositivo si se presenta una resistencia significativa.
4. Retirar tanto el alambre de captura y el catéter de recuperación como una unidad.


Elena María Kasaku
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 2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT

Advertencia: Si el elemento del filtro no puede retraerse completamente, como se describe anteriormente, el dispositivo debe ser retirado con el catéter de recuperación. Las aberturas proximales del elemento del filtro han sido contenidas completamente con la punta del catéter una vez que los marcadores radiopacos en el marco del filtro han sido retirados a la punta del catéter de recuperación radiopaco.

5. Retirar el catéter de recuperación y el dispositivo como una unidad hasta que la punta del catéter de recuperación quede adyacente a la punta del catéter guía o vaina introductora.

6. Tirar de la punta del catéter de recuperación en y a través de la introducción de un catéter guía / vaina. Si se siente una resistencia significativa, retraer el catéter guía o vaina y el catéter de recuperación y el dispositivo juntos.

7. Retirar el catéter de recuperación del paciente.

Condición de Venta Propuesta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil del Producto

El producto tiene una vida útil de 3 años.

Esterilización

El producto está 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-2183-34.


Elena Marta 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

IF-2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20202036-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-006478-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 12:11:49 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 12:11:49 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6478-16-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Protección Embólica.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Empro.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para ser utilizado con un alambre guía para contener y remover material embólico (trombos/residuos) durante procedimientos de colocación de stents y angioplastias en arterias carótidas. El diámetro de la arteria en el sitio de colocación del filtro debe ser entre 3,0 y 6,5 mm.

Modelo/s: EP4514C-190, EP6514C-190.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de etileno.

A

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

Nombre del fabricante:

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

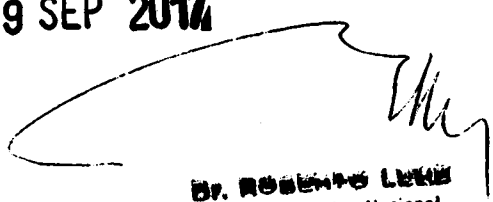
Lugar/es de elaboración:

- 1) 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780, Estados Unidos.
- 2) 30 bis rue du Vieil Abreuveoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia.
- 3) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Se extiende a EMS (Endovascular Suppliers) S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2183-34, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

Expediente N° 1-47-3110-6478-16-3

Disposición N° **10240** 29 SEP 2017


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
ANMAT