



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2056-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3769-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3769-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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 sus modificatorios.

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 Megavac, nombre descriptivo Sistema de Trombectomia y nombre técnico Cateteres para Trombectomia, de acuerdo con lo solicitado por PFMSA 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 obran en documento N° IF-2018-55165068-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1879-21”, 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. Inscribese 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 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 Trombectomia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 – Cateteres para Trombectomia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sistema de Trombectomia MegaVac ATK, esta indicado para la extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de vasos sanguíneos, para uso temporal en obstrucciones de vasos sanguíneos y para la inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo; y para la colocación de catéteres a través de un alambre guía.

Modelo/s: Sistema de Trombectomia Mecánica MegaVac ATK.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Capture Vascular, Inc.

Lugar/es de elaboración: 620 Mountain Village Bvd. Of 2 Mountain Village, Colorado EUA 81435.

Expediente N° 1-47-3110-3769-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.27 10:40:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.27 10:40:10 -0300



pfm SA Argentina



ANEXO III B

El modelo de Rótulo debe contener la siguiente información:

Sistema de Trombectomía Mecánica

-Marca: MegaVac

MODELO: según corresponda

Fabricante: Capture Vascular, Inc. 620 Mountain Village Blvd.- Of: 2- Mountain Village, Colorado EUA 81435.

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 CABA.
argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T.:

PM: 1879-21

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

Lote: Según corresponda.

ENV. POR UNIDAD.

Vto.: Según corresponda.

Estéril

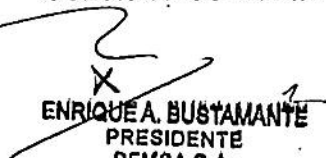
Esterilizado por Óxido de Etileno.

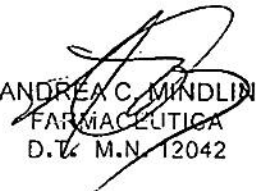
Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACÉUTICA
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

IF-2018-55165068-APN-DNPM#ANMAT

F



pfm SA Argentina



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO.

Sistema de Trombectomía Mecánica.

-Marca: MegaVac.

Modelo: Según corresponda.

Fabricante: Capture Vascular, Inc. 620 Mountain Village Blvd.- Of: 2- Mountain Village, Colorado EUA 81435.

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 CABA.
argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM: 1879-21

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042

ENV. POR UNIDAD.

Estéril

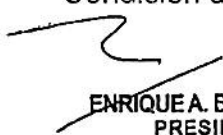
Esterilizado por Óxido de Etileno.

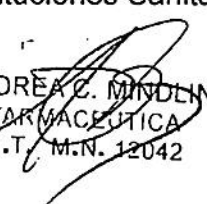
Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACÉUTICA
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.
JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22 CP (C1425DEL) - C.A.B.A. IF-2018-55165068-APN-DNPM#ANMAT
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448 2
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

6



MATERIALES NECESARIOS PARA EL USO DEL SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MEGAVAC™

Vaina o catéter guía del tamaño apropiado, en la configuración necesaria para acceder al vaso sanguíneo objetivo. Guía del largo del intercambio. Vea la etiqueta del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN – CATÉTER MEGAVAC

Abra la caja de empaque e inspeccione la bolsa para ver si está dañada. No use el dispositivo si el empaque presenta daños o si su condición de estéril parece estar comprometida.

Abra la bolsa hermética usando los procedimientos estándar de manejo estéril y coloque su contenido en el campo estéril.

Saque el MegaVac de la tarjeta protectora de respaldo y el tubo de empaquetado.

Abra el Kit de Aspiración y coloque su contenido en el campo estéril.

Llene la jeringa de bloqueo de 30ml con 10-20ml de una solución salina o equivalente.

Conecte la válvula al MegaVac y la jeringa a la válvula.


Asegúrese de girar el adaptador MegaVac Touhy hasta que cierre completamente.


Abra la válvula y purgue el catéter completo con la solución salina en la jeringa.

Cierre la válvula.

En un baño salino, active y desactive el embudo SafeSeal del MegaVac para expulsar todo el aire y apriete la cerradura del eje para fijar el embudo en su posición sin desplazar.

Quite la jeringa y póngala a un lado para uso futuro.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACÉUTICA
D.T. M.N. 12042



pfm SA Argentina



PREPARACIÓN – THROMBOWIRE

Abra la caja de empaque e inspeccione la bolsa para ver si está dañada. No use el dispositivo si el empaque presenta daños o si su condición de estéril parece estar comprometida.

Abra la bolsa hermética usando los procedimientos estándar de manejo estéril y colóquela en el campo estéril.

Desabroche el asa de la bandeja y saque el ThromboWire del aro protector.

En un baño salino, active y desactive el ThromboWire para expulsar todo el aire.

Examine si el ThromboWire tiene algún daño o defecto.

INSERCIÓN Y COLOCACIÓN – CATÉTER MEGAVAC

1. Prepare al paciente para un procedimiento vascular según la práctica institucional estándar


2. Conecte la válvula hemostática rotativa de 9F al catéter guía (si es el caso).

3. vez que la guía para el procedimiento esté en su lugar, inserte el extremo proximal de la guía en el extremo distal del obturador.

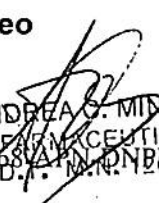
4. Introduzca el catéter MegaVac y avance, bajo fluoroscopia, hasta que la banda marcadora distal en la punta del catéter esté apropiadamente proximal al trombo a extraer. Retire el obturador.

5. Bajo fluoroscopia, utilice la válvula SafeSeal aflojando la barra aseguradora y presionando la barra externa hacia adelante hasta que el MegaVac se expanda hacia las paredes del vaso sanguíneo. Notará una leve resistencia cuando la válvula SafeSeal haga contacto con la pared. Apriete la barra aseguradora para fijar juntas las barras interna y externa.

6. Verifique la ubicación de la punta del catéter usando escaneo fluoroscópico.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.
JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar


ANDREA C. MIDDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12047
4



pfm SA Argentina



INASERCIÓN Y COLOCACIÓN – THROMBOWIRE

1. Abra el adaptador hemostático del MegaVac y permita reflujo de la sangre.
2. Inserte el ThromboWire en el catéter MegaVac.
3. Avance el cable hasta que el ThromboWire esté distal al trombo a extraer.
4. Bajo fluoroscopia, mantenga la posición del cable y utilice el ThromboWire deslizando hacia atrás el interruptor de pulgar para activar.

ASPIRACIÓN Y TROMBECTOMÍA:

Conecte la jeringa a la válvula conectado al núcleo del catéter. Verifique que la válvula esté cerrada. Verifique que la válvula hemostática esté cerrada en el MegaVac.

Retraiga y bloquee la jeringa (para aplicar vacío).

Abra la válvula para comenzar la aspiración.

Una vez aspirado, el líquido en la jeringa es visible; bajo fluoroscopia, retraiga suavemente el ThromboWire de forma proximal hacia la punta del catéter.

NOTA: Si la aspiración se detiene antes de que la jeringa esté llena, despegue parcialmente el elemento del ThromboWire y hale el ThromboWire hacia atrás a través del catéter MegaVac. Cuando el ThromboWire se haya extraído, aspire de nuevo.

Una vez que se llene la primera jeringa, cierre la válvula y extraiga la jeringa. Se proporciona una segunda jeringa para aspiración adicional si así se desea.

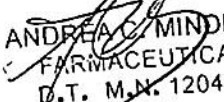
Luego de la extirpación del trombo, quite el ThromboWire y extraígallo del catéter.

Desactive y extraiga el MegaVac.

DESECHO DEL PRODUCTO:

Deseche el dispositivo según las normas institucionales.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A. IF-2018-55165068-APN-DNPM#ANMAT
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar



pfm SA Argentina



INDICACIONES PARA EL USO:

El sistema de Trombectomía Mecánica MegaVac™ - ATK (el Sistema), está indicado para la extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de vasos sanguíneos, para uso temporal en obstrucciones de vasos sanguíneos y para la infusión o aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo. El Sistema también está indicado para la colocación de un catéter sobre un alambre guía.

CONTRAINDICACIONES:


No utilizar en vasos o injertos infectados.
 No usar en vasos sanguíneos con tortuosidad extrema u otras condiciones que eviten el acceso del dispositivo.
 No usar en vasos sanguíneos o injertos obstruidos con material calcificado.
 No utilizar con pacientes con hipersensibilidad conocida o alergia al nitinol.


ADVERTENCIAS:

El Sistema se suministra esterilizado para un solo uso únicamente. No vuelva a esterilizar y/o a reutilizar el dispositivo.
 Solo los médicos entrenados en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares deberían usar el Sistema.
 No se han establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo usados para protección embólica.
 Manipule y cargue el catéter con mucho cuidado sobre el extremo proximal del alambre para evitar dobleces en el catéter o en el alambre.
 Utilice un catéter guía de tamaño apropiado o una vaina con 9F RHV incluido.

PRECAUCIONES:

Asegúrese de que los vasos donde está utilizando el producto sean compatibles con las dimensiones del Sistema.
 No lo utilice en vasos sanguíneos con un diámetro de referencia menor a 3mm o mayor a 6.0mm.
 Asegúrese que los dispositivos utilizados a lo largo de todo el procedimiento sean compatibles con el Sistema, por ej. materiales, dimensiones, etc. Guarde el dispositivo en un lugar oscuro y seco.
 No autoclave ni exponga el dispositivo a solventes orgánicos. Use el sistema antes de la fecha "Usar Antes de/Use Before" que figura en el envase.
 Antes de utilizar, inspeccione el sistema cuidadosamente buscando dobleces, pliegues u otros daños.
 No utilice dispositivos dañados o de los cuales sospeche que estén dañados.
 No utilizar si una enfermedad vascular periférica masiva no le permite el acceso vascular al sitio objetivo.
 No utilizar en caso de que no haya espacio apropiado distal al trombo para colocar el elemento de embolectomía.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
 PRESIDENTE
 PFMSA S.A.


ANDREA C. MINDLIN
 FARMACEUTICA
 D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22 CP (C1425DEL) - C.A.B.A. Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448 e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar



pfm SA Argentina



En el cuerpo, manipule el Sistema solo bajo fluoroscopia. No intente mover el Sistema sin observar la respuesta de la punta resultante. Siempre mueva los componentes del Sistema hacia adelante o hacia atrás con mucho cuidado y lentamente a través de la vasculatura, particularmente mientras esté cruzando stents.

Nunca avance ni retire el Sistema contra una resistencia hasta que se determine la causa de la resistencia mediante una fluoroscopia. El movimiento del Sistema contra la resistencia puede provocar un daño en el Sistema o la perforación del vaso.

Si la sangre no llena la jeringa durante la aspiración y se sospecha de un bloqueo del catéter, no enjuague el catéter mientras todavía está colocado en el paciente.

Los efectos adversos posibles incluyen, aunque no se limitan, a los siguientes:

- Complicación en el sitio de acceso (es decir: fistula arteriovenosa, disección, hematoma, hemorragia, pseudoaneurisma)
- Reacciones alérgicas, o de otro tipo, al medio de contraste, a las medicaciones del procedimiento o a los materiales del dispositivo
- Sangrado que requiere de una transfusión de sangre; fallecimiento
- Falla del Dispositivo
- Embolización de aire, tejido, trombo o dispositivo, intervención quirúrgica o percutánea de Emergencia, Infección / fiebre
- Infarto isquémico de tejido u órgano. Reflujo lento o falta de reflujo del vaso tratado.
- Dolor
- Insuficiencia Renal/ insuficiencia renal hipotensión o hipertensión severa
- Obstrucción total o trombosis del vaso
- Espasmo del vaso, disección, perforación, perforación, ruptura, o lesión.

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

ANDREA COMINOLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 32 H-2018-55165068-APN-DNPM#ANMAT
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55165068-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3769-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.10.30 10:51:25 -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: 2018.10.30 10:51:25 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3769-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PFMSA 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 Trombectomia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 – Cateteres para Trombectomia.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Sistema de Trombectomia MegaVac ATK, esta indicado para la extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de vasos sanguíneos, para uso temporal en obstrucciones de vasos sanguíneos y para la inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo; y para la colocación de catéteres a través de un alambre guía.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO TE. CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Modelo/s: Sistema de Trombectomia Mecánica MegaVac ATK.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Capture Vascular, Inc.

Lugar/es de elaboración: 620 Mountain Village Bvd. Of 2 Mountain Village,
Colorado EUA 81435.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1879-21, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3769-18-3

Disposición N° **2056** 27 NOV. 2010



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO TE CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé