



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

6 2 4 3

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-23231/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin SRL 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 2 4 3

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Espirales de embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado, por Aidin SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 148-153 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **6 2 4 3**

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-528, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

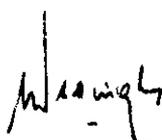
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23231/10-3

DISPOSICIÓN Nº

6 2 4 3


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6 2 4 3**.....

Nombre descriptivo: Espirales de embolización.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para procedimientos de embolización de
vasos arteriales y venosos.

Modelo/s:

- MWCE Microespirales de embolización Hilal
- MWCE Espirales de embolización Nester
- MWCE Espirales de embolización Tornado

Período de vida útil: 5 años.

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

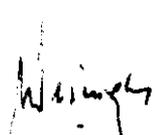
Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 4744. Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-23231/10-3

DISPOSICIÓN N°

6 2 4 3


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**

6 2 4 3

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23231/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6 2 4 3**, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin SRL, 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: Espirales de embolización.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos.

Modelo/s:

- MWCE Microespirales de embolización Hilal
- MWCE Espirales de embolización Nester
- MWCE Espirales de embolización Tornado

Período de vida útil: 5 años.

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

//..





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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23231/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.243** y de acuerdo a lo solicitado por Aidin SRL, 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: Espirales de embolización.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos.

Modelo/s:

- MWCE Microespirales de embolización Hilal
- MWCE Espirales de embolización Nester
- MWCE Espirales de embolización Tornado

Período de vida útil: 5 años.

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

//..



6 2 4 3



Rótulo

Espiral de Embolización

Modelo: Microcoil Hilal/ Nester / Tornado (Según corresponda)

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: _____

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-528

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AUPTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

INSTRUCCIONES DE USO**Rótulo****Espiral de Embolización****Modelo: Microcoil Hilal/ Nester / Tornado** (Según corresponda)**Medidas:****Ref:**

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Condición de venta: _____

Director Técnico: Martha Elyna de Aurteneche MN8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-528

1- Descripción del dispositivo

Las espirales de embolización están hechas de platino con fibras sintéticas espaciadas, y se suministran precargadas en un cartucho de carga.

2- Indicaciones

Los espirales de embolización **MWCE** se utilizan para procedimientos de embolización de vasos arteriales y venosos.

En particular:

Espirales de embolización Tornado (MWCE)

Estos espirales se utilizan para la embolización selectiva del flujo en los vasos sanguíneos con el fin de corregir malformaciones arteriovenosas y otras lesiones vasculares.

El espiral de embolización Tornado es ideal para ocluir vasos sanguíneos de sección decreciente/creciente.

Microespirales de embolización Hilal Microcoils (MWCE)

Los Microespirales de embolización Hilal Microcoils se utilizan para la embolización selectiva del flujo en los vasos sanguíneos para corregir malformaciones arteriovenosas y otras lesiones vasculares del cerebro, de la médula espinal y de la columna vertebral.

3- Contraindicaciones

No se han descrito.

4- Advertencias y Precauciones

Advertencias

- La colocación de espirales de embolización debe llevarse a cabo con especial cuidado. Las espirales no deben dejarse cerca de entradas de arterias y, si es posible, deben entrecruzarse con las espirales colocadas anteriormente. Debe quedar un flujo sanguíneo arterial mínimo pero suficiente para mantener las espirales contra las espirales colocadas anteriormente, hasta que un coágulo sólido asegure una fijación permanente. El propósito de estas recomendaciones es reducir al mínimo la posibilidad de que queden espirales sueltas que se salgan de su posición y obstruyan un canal arterial normal y esencial.
- No se recomienda utilizar espirales de embolización con catéteres de poliuretano ni con catéteres que tengan orificios laterales. Si se utiliza un catéter con orificios laterales, el embolo puede alojarse en el orificio lateral o pasar inadvertidamente a través de él. El uso de un catéter de poliuretano también puede hacer que el embolo se aloje en el interior del catéter.
- Si el despliegue de la espiral de embolización extraiga conjuntamente la guía, las espirales y el catéter angiográfico.

Precauciones

- Antes de la embolización, haga una angiografía para comprobar que el catéter está en la posición correcta.
- Antes de la introducción de la espiral de embolización, lave el catéter angiográfico con solución salina.
- La manipulación de los productos requiere control fluoroscópico.

• Si utiliza una espiral de embolización Nester™ de 0,018 pulgadas (0,46 mm), asegúrese de que el catéter de implantación tenga un diámetro interno de entre 0,018 y 0,024 pulgadas (entre 0,46 y 0,61 mm).

5- Recomendaciones sobre el producto

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO ESPIRALES DE EMBOLIZACIÓN TORNADO

Para las espirales de 0,018 pulgadas (0,46 mm)

- Las espirales de embolización Tornado están recomendadas para utilizarse a través de catéteres que acepten guías con un diámetro máximo de 0,018 pulgadas

(0,46 mm). El diámetro interior del catéter no debe ser superior a 0,027 pulgadas (0,69 mm). Ejemplos: Catéteres de nailon de 3,0 French con puntas radiopacas (SCR3.0B) y catéteres superselectivos Cook MicroFerret™ (comercializados fuera de EE.UU.).

- Las guías recomendadas para colocar las espirales de embolización Tornado son las revestidas con TFE, de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro y con puntas cónicas flexibles.

Para las espirales de 0,035 y 0,038 pulgadas (0,89 y 0,97 mm)

- Para la colocación de espirales de embolización Tornado se recomienda utilizar guías de 0,035 y 0,038 pulgadas (0,89 y 0,97 mm) de diámetro, revestidas con TFE y con puntas cónicas flexibles. Ejemplos: TSFNA, TSFNB, TSFB y TSFBP.

Diámetro de la espiral	Tipo y tamaño de la guía	Tipo y tamaño del catéter
0,018 pulgadas (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18* SCR3.0B
0,035 pulgadas (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 pulgadas (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO ESPIRALES DE EMBOLIZACIÓN NESTER

Para la colocación de espirales de embolización Nester se recomienda utilizar guías del diámetro adecuado con revestimiento de TFE y con puntas cónicas flexibles. La tabla siguiente ofrece recomendaciones específicas.

Diámetro de la espiral	Tipo y tamaño de la guía	Tipo y tamaño del catéter
0,018 pulgadas (0,46 mm)	TSF-18 STF-18	MF-3.0-18*
0,035 pulgadas (0,89 mm)	TSFNB-35 TSFNA-35 TSFB-35 TSFBP-35 TSF-35	HNB(R)4.1-35 HNB(R)5.0-35 HNB6.0-35 SCBR5.0-35
0,038 pulgadas (0,97 mm)	TSFNB-38 TSFNA-38 TSFB-38 TSF-38	HNB(R)5.0-38 HNB6.0-38 SCBR5.0-38

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO MICROESPIRALES HILAL

- Se recomienda utilizar las microespirales a través de catéteres diseñados para uso con guías de 0.018 pulgadas (0.46 mm) y cuyo diámetro interior no supere las 0.027 pulgadas (0.69 mm).
- Las guías recomendadas para cargar y colocar las microespirales son revestidas con TFE, de 0.018 pulgadas (0.46 mm) de diámetro u con puntas cónicas flexibles.
- Las microespirales pueden utilizarse junto con materiales de embolización líquidos o sólidos. La colocación final de las microespirales crea un efecto de molde de platino dentro de la luz del vaso.

6- Instrucciones de uso

Para las microespirales de 0,018 pulgadas (0,46 mm):

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para determinar la posición óptima del catéter.
2. Empuje la cánula de carga hasta introducirla por completo en el catéter de implantación. (**Fig. 1**)

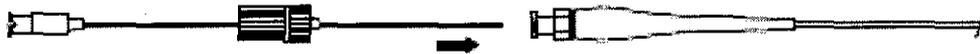


Fig. 1

3. Haga avanzar el conector Luer Lock hacia el conector del catéter y fijelo en posición. (**Fig. 2**)

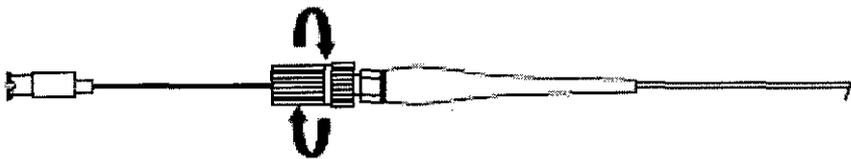


Fig. 2

4. Utilice el estilete empujador para cargar la espiral de embolización Tornado en el catéter de implantación.

NOTA: El estilete debe hacerse avanzar todo lo posible en el interior de la cánula de carga para asegurar una carga adecuada. Retire el estilete empujador y la cánula de carga. (**Fig. 3**)

Una firma manuscrita en tinta negra, que parece ser una combinación de letras y números, extendida horizontalmente a lo largo de la parte inferior de la página.



Fig. 3

5. Para conseguir que la espiral de embolización Tornado quede firmemente colocada, recomendamos utilizar el estilete empujador para hacer avanzar la espiral más adentro en el catéter de implantación. (**Fig. 4**)



Fig. 4

6. Una vez que la espiral este colocada dentro del catéter de implantación, compruebe la posición de la punta del catéter antes del despliegue. El diseño de la espiral permite implantarla en el vaso en cuestión mediante lavado de solución salina y contraste o mediante una técnica de empuje, utilizando una guía o un empujador del tamaño adecuado.

7. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

Para las espirales de 0,035 y 0,038 pulgadas (0,89 y 0,97 mm):

1. Antes de la embolización, haga una angiografía para determinar la posición óptima del catéter.
2. Sujete firmemente el cartucho de carga con los dedos pulgar e índice. Introduzca el extremo metálico del cartucho de carga en la base del conector del catéter. Fije el cartucho de carga sobre el conector del catéter girando el adaptador Luer Lock en el sentido de las agujas del reloj. (**Fig. 5**)





Fig. 5

3. Mientras mantiene la posición del cartucho, haga avanzar la parte rígida de la guía en el interior de la cánula de carga. Haga avanzar la espiral por los primeros 20-30 centímetros del catéter angiográfico. (**Fig. 6**) Extraiga la guía y el cartucho de carga.



Fig. 6

4. Con la punta flexible de la guía, haga avanzar la espiral de embolización hasta la punta del catéter. Compruebe la posición del catéter angiográfico antes del despliegue.
5. Despliegue la espiral haciendo avanzar la guía hasta que sobrepase la punta del catéter.
6. Haga una angiografía final para confirmar la posición de la espiral dentro del vaso que se quiera tratar.

7- Presentación

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño