



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 5 9

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23536/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6 2 5 9

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 Sistema de Liberación para Dispositivos para Embolización, Intravascular y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., 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 90 y 91 a 95 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-559-518, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº

6 2 5 9

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-23536/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

6 2 5 9

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6259**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Liberación para Dispositivos para Embolización,
Intravascular.

Nombre descriptivo: Sistema de Liberación para Dispositivos para Embolización,
Intravascular.

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de liberación para Espirales (Coils) de
Embolización (Embolotherapy Positioning Devices) está indicado para
proporcionar una liberación segura de las espirales (coils) de Embolización
cuando es difícil predeterminar el tamaño de la espiral y su correcta colocación
es especialmente crítica.

Modelos: Tech file 017-070 - Embolotherapy Positioning Devices JDS-TDS.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-23536/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

6259

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

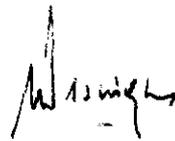


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6 2 5 9



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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23536/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**6 2 5 9**....., y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., 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: Sistema de Liberación para Dispositivos para Embolización, Intravascular.

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de liberación para Espirales (Coils) de Embolización (Embolotherapy Positioning Devices) está indicado para proporcionar una liberación segura de las espirales (coils) de Embolización cuando es difícil predeterminar el tamaño de la espiral y su correcta colocación es especialmente crítica.

Modelos: Tech file 017-070 - Embolotherapy Positioning Devices JDS-TDS.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-518, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**14 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 2 5 9**
ejb

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

6 2 5 9



Rótulo

Sistema de liberación para Espirales (Coils) de embolización

**Modelo: Sistema de liberación para Espirales (Coils) de embolización
MReye® Flipper PDA /Sistema de liberación para Espirales (Colls) de
embolización Jackson MReye® (según corresponda)**

REF:

Medidas:

Fabricado por:
William Cook Europe
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca

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 fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

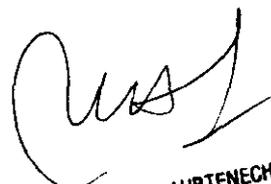
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

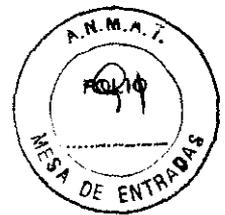
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- SS9- S18


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



6258

Instrucciones de Uso

Sistema de liberación para Espirales (Coils) de embolización

Modelo: Sistema de liberación para Espirales (Coils) de embolización MReye® Flipper PDA /Sistema de liberación para Espirales (Coils) de embolización Jackson MReye® (según corresponda)

Fabricado por:
William Cook Europe
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna Aurteneche MN8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 518

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de liberación para coils se compone de una guía de liberación de acero inoxidable teflonada con un mandril enderezador y un manguito para desprender la espiral. Consultar la etiqueta para obtener más información.

INDICACIONES

El sistema de liberación de espirales de desprendimiento controlado proporciona una liberación segura de las espirales de embolización cuando es difícil predeterminar el tamaño de la espiral y su correcta colocación es especialmente crítica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas.
- Es necesario manipular los productos bajo control fluoroscópico.
- Se recomienda realizar una resonancia magnética que no sobrepase 1,5 Teslas para examinar a los pacientes que tengan implantados productos MReye®.
- Todavía no se ha determinado si la resonancia magnética podría ocasionar la migración de un dispositivo de acero inoxidable implantado. Por lo tanto, no debe examinarse a los pacientes con un escáner de resonancia magnética hasta que el dispositivo se haya fijado firmemente.

PRECAUCIONES

- El producto debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6 2 5 9



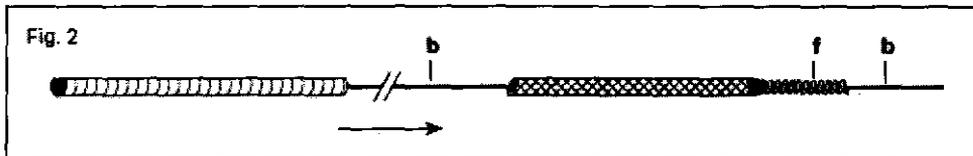
introdutores, catéteres angiográficos y guías.

- Es importante seguir el procedimiento de carga con atención para evitar complicaciones al sujetar y desprender la espiral.
- Se recomienda el uso de catéteres no afilados (NT) de 5 French, para obtener estabilidad durante la introducción de los coils.
- Realizar un angiograma antes de la embolización para verificar que la posición del catéter es correcta
- Asegurarse de que el mandril enderezador está en la punta de la espiral durante el procedimiento, de lo contrario, la espiral podría enrollarse dentro del catéter complicando su desprendimiento.
- No girar la guía de liberación en sentido antihorario durante la inserción; la espiral podría desprenderse accidentalmente.
- Si existen dificultades al soltar la espiral de embolización, o se encuentra resistencia al extraer la guía de liberación, no intentar retirarla. Extraer el catéter guía y la guía de liberación con la espiral simultáneamente y reemplazar el sistema completo.

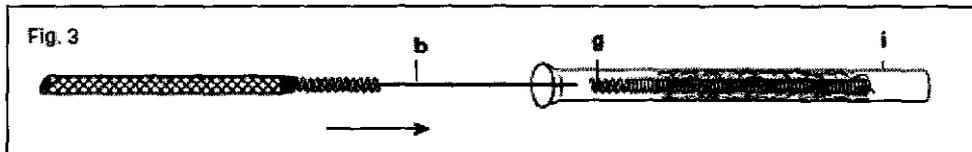
INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO DE CARGA

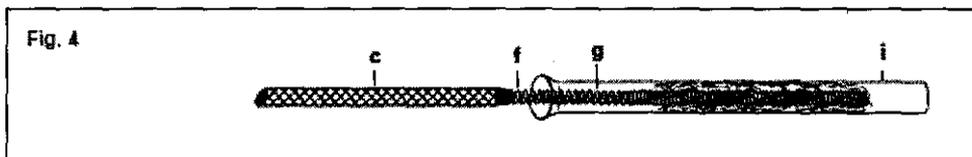
1. Retirar el adaptador (e) para protección durante el transporte/almacenamiento (Fig. 1).



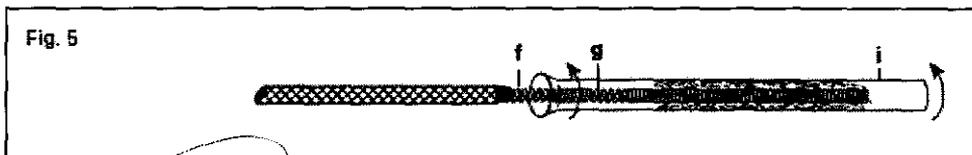
2. Avanzar el mandril enderezador (b) para que sobresalga por la parte roscada de la guía de liberación (f) (Fig. 2).



3. Introducir el mandril enderezador (b) por el extremo acampanado del cartucho de carga de la espiral (i) hasta el centro de la parte aroscada de la espiral (g) (Fig. 3).



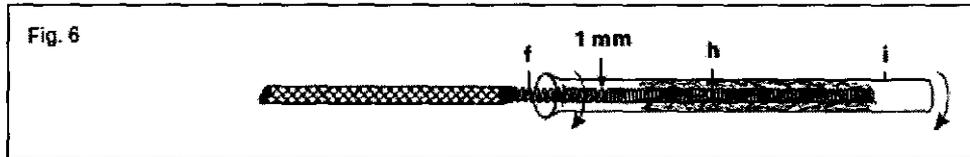
4. Avanzar el cartucho de carga (i) hasta que la parte roscada de la espiral (g) y la parte roscada de la guía de liberación (f) se encuentran (Fig. 4).



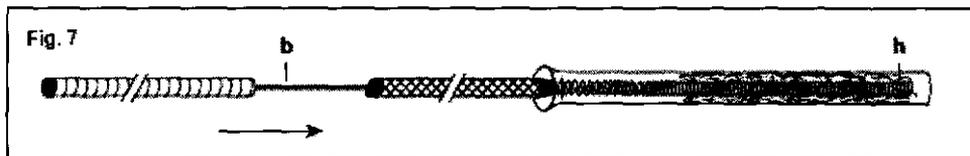
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8386
DIRECCIONA ILLUMINA

5. Girar el cartucho de carga (i) en sentido horario para enroscar la espiral (g) y la guía de liberación (f). Continuar girando el cartucho (i) para enroscar la espiral (g) hasta aproximadamente 8 vueltas completas (Fig. 5).



6. Para preparar el dispositivo y comprobar el mecanismo de desprendimiento de la espiral, girar el cartucho de carga (i) en sentido antihorario y dejar un espacio de 1 mm entre la parte roscada de la guía de liberación (f) y la espiral (h) (Fig. 6).

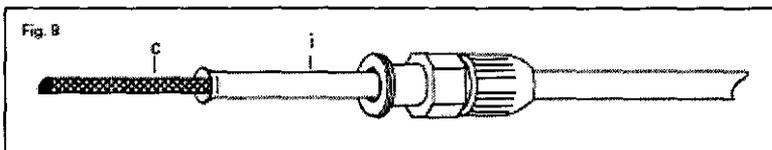


7. Avanzar el mandril enderezador (b) hasta que alcance la punta de la espiral (h) para mantenerla recta (Fig. 7).

a-INSTRUCCIONES DE USO para el Sistema de liberación para Espirales (Coils) de embolización MReye® Flipper PDA

INSTRUCCIONES DE USO

1. Realizar el procedimiento de carga descrito arriba.
2. Puncionar la arteria femoral usando la técnica de Seldinger.
3. Se recomienda utilizar una vaina introductora Check-Flo®, para facilitar la manipulación del catéter, a través de la cual se introducirá el catéter cardíaco multiuso con un único orificio distal y punta no cónica (NT). Luz mínima de 0,041 pulgadas.
4. Medir el diámetro y la longitud del PDA mediante un angiograma y elegir una espiral (coil) que sea apropiada para las dimensiones obtenidas. Posicionar el catéter por el conducto.
5. Introducir el cartucho de carga por la conexión del catéter. Asegurarse de que el mandril enderezador sigue en la punta de la espiral. Avanzar el sistema de liberación por el cartucho de carga dentro del catéter.



6. Retirar el cartucho (i) sobre la guía de liberación (c). Avanzar bajo control fluoroscópico la guía de liberación (c) para colocar la espiral en la punta del catéter (Fig. 8).

NOTA: Comprobar que el mandril enderezador esté en la punta de la espiral durante el procedimiento; de lo contrario, la espiral podría enrollarse dentro del catéter pudiendo complicarse su desprendimiento.

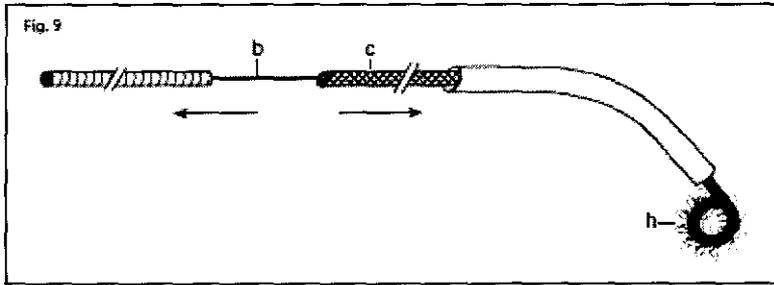
NOTA: No girar la guía de liberación en sentido antihorario durante la inserción; la espiral podría desprenderse accidentalmente.

NOTA: Si existen dificultades al soltar la espiral de embolización, o se encuentra resistencia al extraer la guía de liberación, no intentar retirarla. Extraer el catéter guía y la guía de liberación con la espiral simultáneamente y reemplazar el sistema completo.

AIDIN S. R. L.

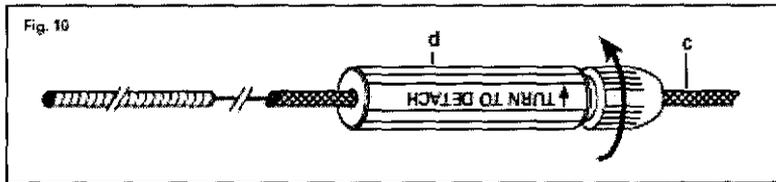
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRETORA TECNICA

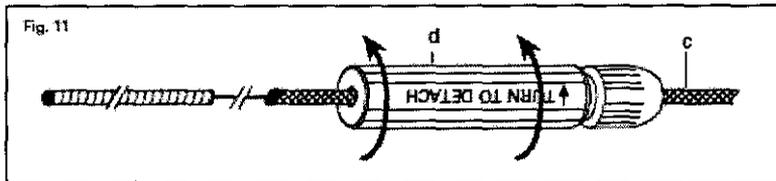


7. Estando el catéter colocado a través del conducto, mantener el mandril enderezador (b) en la punta de la espiral sin que se mueva. A continuación, retirar el mandril (b) y avanzar a su vez la guía de liberación (c) de modo que 1 ó 2 vueltas del coil entren en la arteria pulmonar (Fig. 9).
8. Llevar el conjunto completo hacia la ampolla aórtica para que las vueltas que sobresalen en el extremo del conducto de la arteria pulmonar queden encajadas.

9. Retirar el mandril enderezador hasta la porción proximal de la espiral, retirar el catéter sobre la espiral hasta que esté justo en el punto de sujeción de la espiral. Avanzar despacio la guía de liberación para formar el resto de las vueltas en la ampolla aórtica. Quizás sea necesario girar la guía y/o el catéter en sentido horario durante esta operación para poder formar el resto de vueltas en la aorta.



10. Avanzar el manguito (d) sobre la parte proximal de la guía de liberación (c) y fijarlo (Fig. 10).



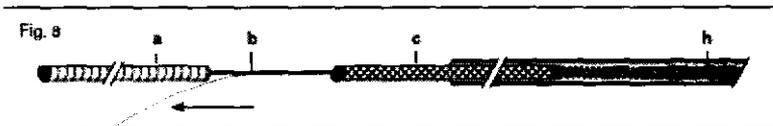
11. Una vez obtenida la colocación deseada de la espiral, mantener el catéter en posición y girar lentamente el manguito (d) en sentido antihorario para soltar la guía de liberación (c) de la espiral. (Fig. 11).
12. Confirmar que la espiral se ha soltado tirando despacio de la guía de liberación. Tras haberlo confirmado, retirar el sistema de liberación. Realizar un angiograma a los 10 minutos para verificar que el conducto ha quedado ocluido.

b-INSTRUCCIONES DE USO para Sistema de liberación para Espirales (Coils) de embolización Jackson MReye®

1. Se recomienda el uso de catéteres no afilados (NT) de 5 French, para obtener estabilidad durante la introducción de los coils.
2. Introducir la guía de liberación (c) con la espiral (h) en un catéter colocado selectivamente. Avanzar la guía (c) y la espiral (h) bajo control fluoroscópico hasta que el extremo distal de la espiral (h) se encuentre en el extremo distal del catéter selectivo sin sobrepasarlo.

NOTA: No girar la guía de liberación (c) durante la introducción a través del catéter ya que la espiral de embolización podría desprenderse accidentalmente dentro del catéter.

NOTA: Si la guía tiende a enderezar y descolocar el catéter angiográfico, se puede extraer el mandril (b) ligeramente para ablandar la punta de la guía.

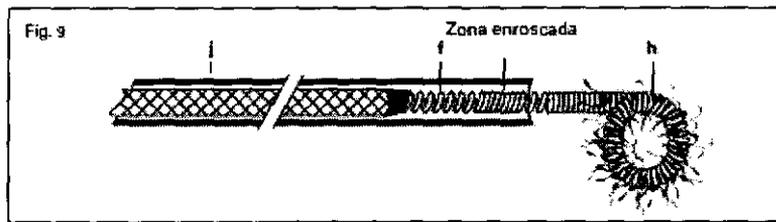


3. Extraer el mandril enderezador (b) una distancia igual o superior a la longitud de la espiral de embolización (h) que no está enroscada (c) (Fig. 8).

(Signature)
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

(Signature)
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

6209

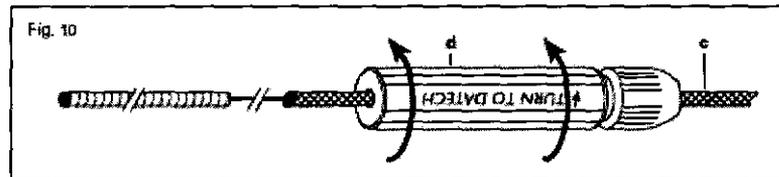


4. Avanzar la espiral (h) hasta que salga por la punta del catéter selectivo (j) y quede en la posición deseada dentro del vaso que se va a embolizar.

ADVERTENCIA: Es importante que la parte roscada en la espiral de embolización permanezca totalmente dentro del extremo distal del catéter. De este modo se evita que esta parte del dispositivo se doble; si se doble será difícil desprender la espiral de la guía de liberación. (Fig. 9).

5. Si la posición de la espiral (h) no es satisfactoria, introducirla de nuevo en el catéter (j). Debido al riesgo de formación de coágulos que ya habrá comenzado en las fibras, y que dificultaría el desprendimiento de la espiral, se recomienda cambiar la espiral de embolización antes de continuar con el procedimiento.

ADVERTENCIA: Si se producen dificultades al soltar la espiral de embolización, o si se encuentra resistencia al retirar la guía de liberación, no intentar extraerla. Retirar el catéter guía y la guía de liberación con la espiral simultáneamente y sustituir todo el sistema.



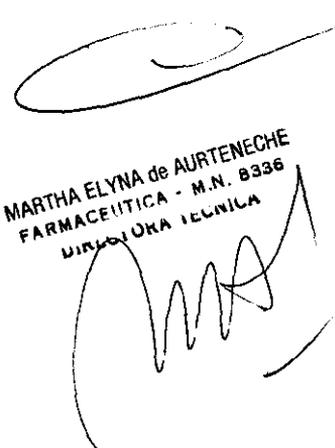
6. Una vez obtenida la posición deseada para la espiral, girar la guía de liberación (c) en sentido antihorario utilizando el manguito (d) hasta que la espiral se desprenda. Extremar el cuidado durante esta operación y asegurarse de que la parte roscada de la guía y la espiral sigue dentro del extremo distal del catéter, o de la guía de liberación (c) entre cada vuelta se podrá verificar si la espiral se ha soltado (Fig. 10).
7. Retirar la guía de liberación (c). Si la parte proximal roscada de la espiral no ha salido por la punta del catéter, deberá empujarse con una guía de punta blanda. No utilizar el extremo roscado de la guía de liberación ya que podría quedar enganchado. Introducir más espirales de embolización si es necesario.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Válido para un solo uso. Estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz.

Examinar el producto al extraerlo del envase para asegurarse de que no está dañado. No sacar la espiral (coil) del cartucho.


AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATERBERG
 APODERADO


 MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA