



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

DISPOSICIÓN Nº 6693

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7888/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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. 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.

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

5!



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

DISPOSICIÓN N° 6693

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 nombre comercial CERA, nombre descriptivo Clavijas ocluseras y nombre técnico Clavijas ocluseras, de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma S.A., 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 7-15 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-954-94, 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

5,



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

DISPOSICIÓN N° 6693

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-7888/11-8

DISPOSICIÓN N° **6693**


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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6693**.....

Nombre descriptivo: Clavijas ocluseras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-847 - Clavijas ocluseras

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: embolizaciones arteriales y venosas en vasculatura periférica

Modelo/s: VASCULAR PLUG SYSTEM

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of high tech park - Nanshan district, Shenzhen 518057, China.

Expediente N° 1-47-7888/11-8

DISPOSICIÓN N°

6693

Wangh
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°

6693.....

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: 1-47-7888/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6693**....., y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma S.A., 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: Clavijas ocluseras

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-847 - Clavijas ocluseras

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: embolizaciones arteriales y venosas en vasculatura periférica

Modelo/s: VASCULAR PLUG SYSTEM

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of high tech park - Nanshan district, Shenzhen 518057, China.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6693**

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



ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
 Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
 Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,
 Nanshan District, Shenzhen 518057
 P. R. China

Importado por:

UniFarma S.A.
 Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1427EAG Buenos Aires
 Argentina

2. Cera™ Vascular Plug System


Contiene: Contiene: 1 (un) Cera™ Vascular Plug, 1 (un) Cable de liberación, 1 (un) Cargador y 1 (una) Válvula hemostática. Estériles y respectivamente sellados en embalajes independientes. 1 (un) manual de uso.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N°:


5.  Fecha de Vencimiento:

Vida Útil del producto: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6.  Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10.  Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-94"

13. Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
 Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
 Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
 Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,
 Nanshan District, Shenzhen 518057
 P. R. China

Importado por:
 UniFarma S.A.
 Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 C1427EAG Buenos Aires
 Argentina

Contiene: Contiene: 1 (un) Cera™ Vascular Plug, 1 (un) Cable de liberación, 1 (un) Cargador y 1 (una) Válvula hemostática. Estériles y respectivamente sellados en embalajes independientes. 1 (un) manual de uso.

Producto Estéril.

 Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva

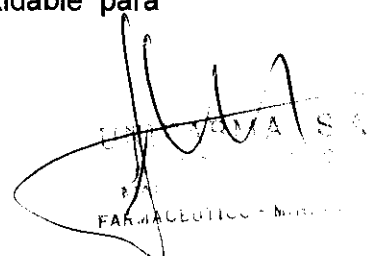
“Autorizado por la ANMAT PM-954-94”

Condición de Venta: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2-16 Descripción del Dispositivo

El Sistema Cera™ Vascular plug system está compuesto de un Plug Vascular Cera™ y un Kit Introdutor accesorio. El Plug Vascular Cera™ es un dispositivo auto-expandible, cilíndrico hecho de malla de alambre Ni-Ti (Ver Figura 1 – Figura 5). El dispositivo está fijado en ambos extremos con una funda de acero inoxidable, Un micro tornillo del acero inoxidable (tuerca) está soldado en uno de los extremos del dispositivo. Se permitir conectar un Cable de Liberación de 110cm de largo con un micro tornillo de acero inoxidable para





permitir acceder o retraer. Se cose al dispositivo una membrana PTFE diseñada para ayudar a sellar el agujero y obstruir el flujo de sangre. Todas las estructuras metálicas están revestidas con nitrato de titanio (TiN) para mejorar la biocompatibilidad. El dispositivo tiene varios tamaños variando desde 4mm a 24mm en incrementos de 2mm. (Ver Tabla 1).

El Kit Introdutor Accesorio del Cera™ Vascular plug System consiste de un cargador, un cable de liberación, y una válvula hemostática. Después de seleccionar la vaina adecuada y el dilatador, el Kit Introdutor permite que el Plug sea avanzado a la posición deseada y facilita la entrega, despliegue y retroceso del dispositivo.

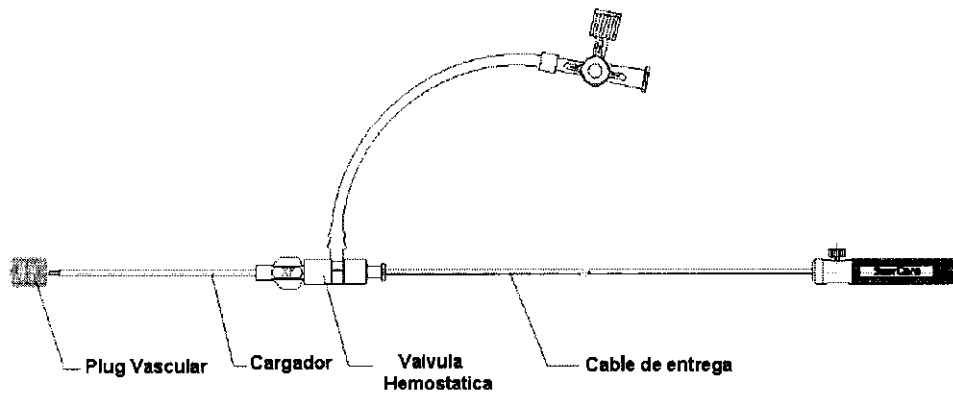
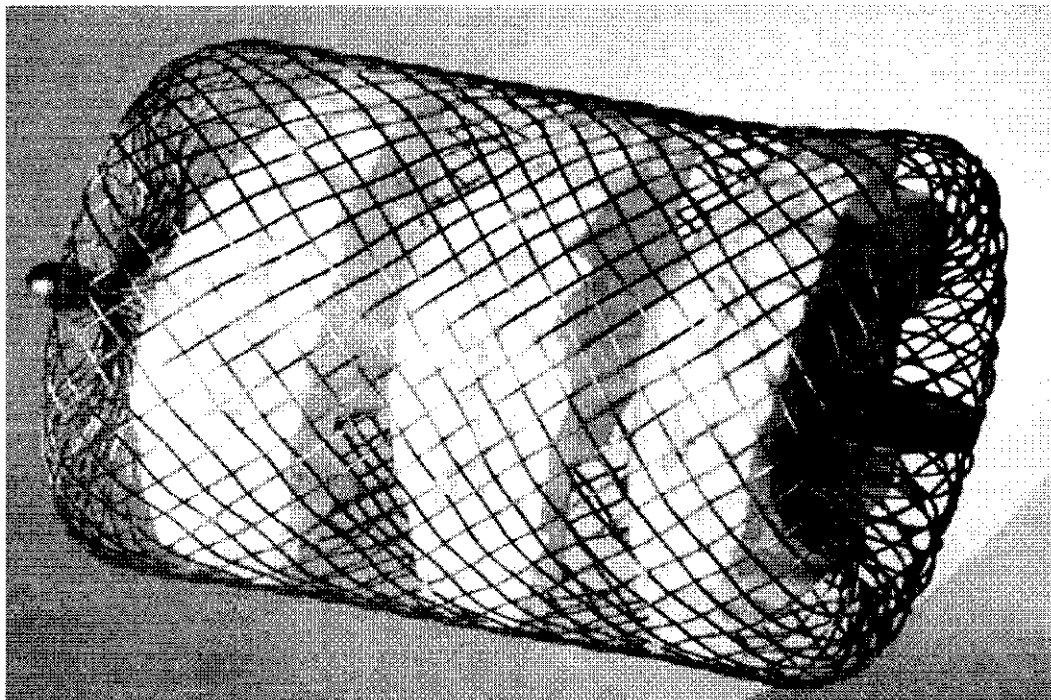


Figura 1 Armado del Sistema de Plug Vascular



UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
FARMACIA S.A.
FARMACIA S.A.

Figura 2 Estructura del Plug Vascular Cera™

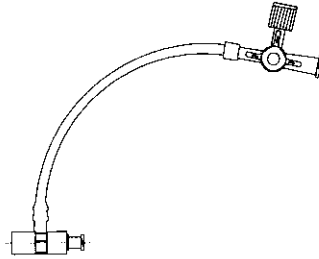


Figura 3 Válvula hemostática



Figura 4 Cargador



Figura 5 Cable de Liberación

Uso Indicado

El Sistema Cera™ Vascular plug system está indicado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculaturas periféricas.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Complicaciones

Incluidas pero no limitadas a las siguientes:

Hematoma en el sitio de ingreso, perforación vascular o embolización del dispositivo.

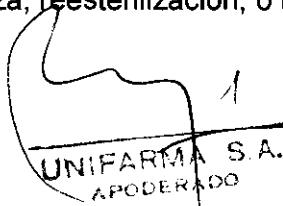
Advertencias

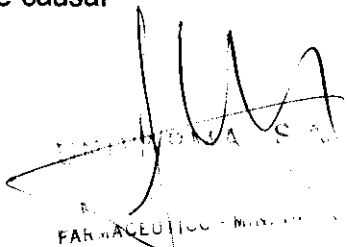
No se han establecido la seguridad y efectividad de este dispositivo para usos cardíacos (por ejemplo, Ducto Arterioso Permeable (PDA) y neurológicos).

Precauciones

Pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

El Sistema Cera™ Vascular plug system es para uso único solamente. No reutilizar o reesterilizar. Puede llegar a deteriorarse o perderse su integridad estructural y/ función por limpieza, reesterilización, o reuso y puede causar


UNIFARMA S.A.
APODERADO


UNIFARMA S.A.
FARMACÉUTICO - MEDICINA

reacciones adversas en el paciente. Lifetech no se hará responsable de cualquier daño o gasto consecuente resultante del reuso de alguno de los componentes del Sistema de Plug Vascula Cera™.

Usar antes de la fecha de Expiración registrada en el Embalaje.

No usar embalajes abiertos o dañados. Almacenar en lugar seco, fresco.

No usar si la barrera estéril se encuentra comprometida de alguna manera.

El Sistema Cera™ Vasculat plug system deberá solo ser usado por médicos experimentados con experiencia comprobada en tratamientos intervencionistas y endovasculares

No liberar el Sistema Cera™ Vasculat plug system del cable de liberación si el dispositivo no retorna a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Retire y desplegar el dispositivo. Si es aún insatisfactorio, retirar el dispositivo y reemplazarlo por uno Nuevo.

Status provisto

El Sistema Cera™ Vasculat plug system, el Cable de liberación, el Cargador y la Válvula hemostática son estériles y vienen respectivamente sellados en embalajes independientes..

Procedimiento recomendado para el uso del Sistema Cera™ Vasculat plug system

Realizar un angiograma y medir el diámetro del vaso sanguíneo.

Seleccionar el dispositivo (30~50% más grande que el diámetro del vaso sanguíneo) y el Kit Accesorio Introdutor de acuerdo a las recomendaciones de Tabla 1.

Inundar la guía de liberación standard el Cable de Liberación con suero salino heparinizado o solución isotónica adecuada por medio de una jeringa conectada al conector tipo luer del dispenser de la guía de liberación.

Seleccionar una vaina y un dilatador adecuados, retirar el aire de la vaina, el cargador y el dilatador inundando con suero heparinizado o solución isotónica adecuada.

Seleccionar un sitio de acceso adecuado, y punzar usando un procedimiento percutáneo standard.

Nota: El sitio de punción depende de la situación del paciente y la preferencia del doctor.

Insertar la guía de liberación dentro del vaso sanguíneo a través de la aguja de punción. Suavemente avanzar la guía de liberación hacia la posición adecuada. Sosteniendo la guía de liberación en su lugar, retirar la aguja de punción y aplicar presión en el sitio de punción.

Seleccionar una vaina de liberación, basada en el tamaño del vaso. Usando un movimiento de rotación, avanzar la vaina con el Dilatador a través del tejido y dentro del vaso sanguíneo.

Posicionar el extreme de la vaina en el lugar deseado.

Sosteniendo la vaina en posición, retirar la guía de liberación y el Dilatador.

Abrir la llave de paso de 3 vías para remover cualquier aire potencial.

Conectar el Cable de Liberación con el Plug por medio del micro tornillo (Como muestra la Figura 6). Adosar el Plug al cable cuidadosamente insertándolo sobre el micro tornillo en sentido a las agujas del reloj. No

adosarlo demasiado apretado.

Tirar el Plug hacia el Cargador (Como muestra las Figuras 7 y 8) e insertar el Cargador con el Plug y el Cable de Liberación dentro de la vaina de liberación (Como muestra la Figura 9).

Nota: Cuando se conecta el Cable de Liberación al Plug, chequear el tornillo; tirar el Cable de Liberación y sostener el Plug. Si la conexión está floja, se debe detener el uso del Plug en ese momento.

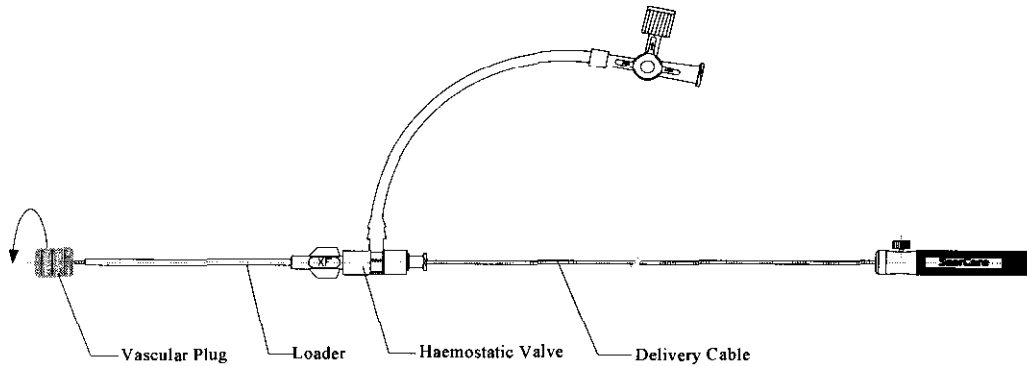


Figura 6 Conectar el Cable de Liberación con el Plug

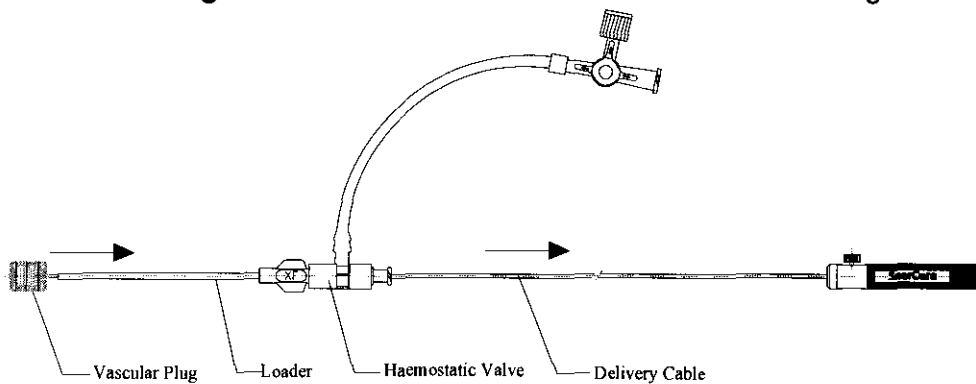


Figura 7 Tirar el Plug dentro del Cargador

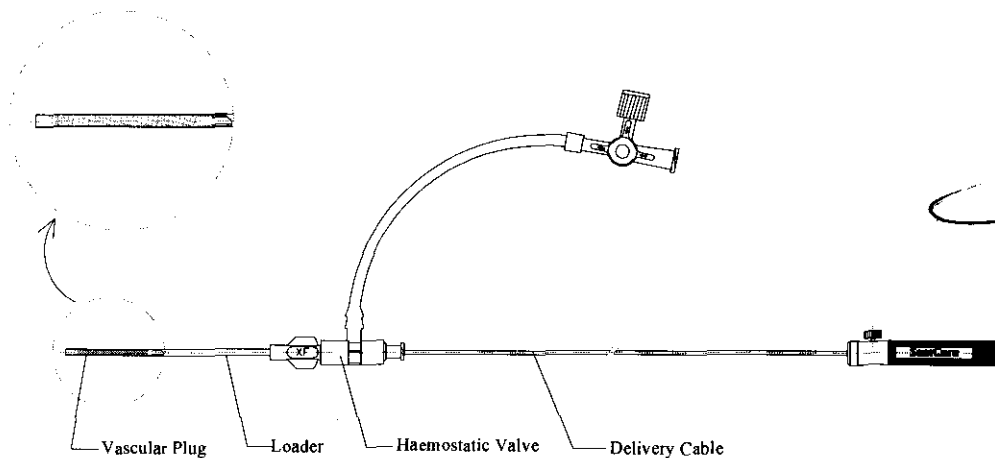


Figura 8 El plug está completamente dentro del Cargador.

MANUFACTURER'S
INSTRUCTIONS

FARMACIA S.A.
FARMACÉUTICO - MAR. 1971

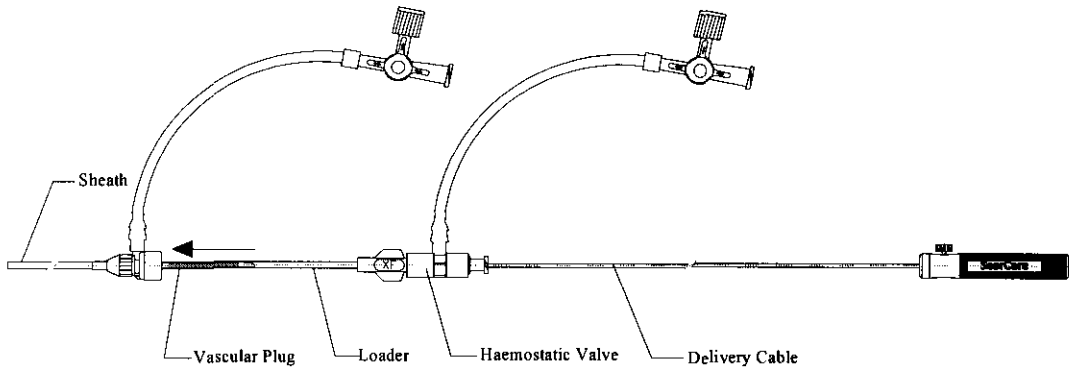


Figura 9 Insertar el cargador con el Plug y el cable de Liberación dentro del Sistema de Entrega

Empujar el Cable de Liberación para avanzar el Plug hasta que el Plug alcance el extremo distal de la vaina de liberación (Como muestra la **Figura 10**). El Cargador puede ser retirado. Luego sostener el Cable de Liberación y retirar la vaina hasta que el Plug esté completamente fuera de la vaina (Como muestran las **Figura 11** y **Figura 12**).

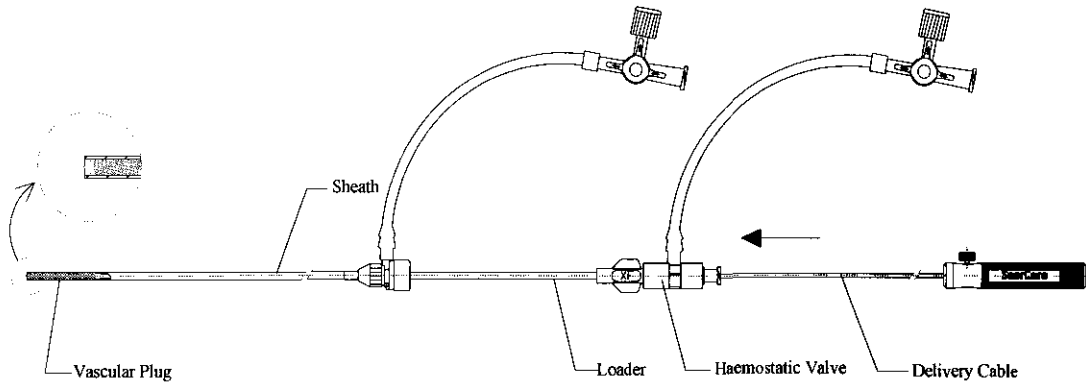


Figura 10 Empujar el Cable de Liberación para avanzar el Plug hasta que el Plug alcance el extremo distal de la vaina.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
UNIFARMA S.A.
 APODERADO

[Handwritten signature]
 DIRECTOR GENERAL
 UNIFARMA S.A.
 FARMACIA...

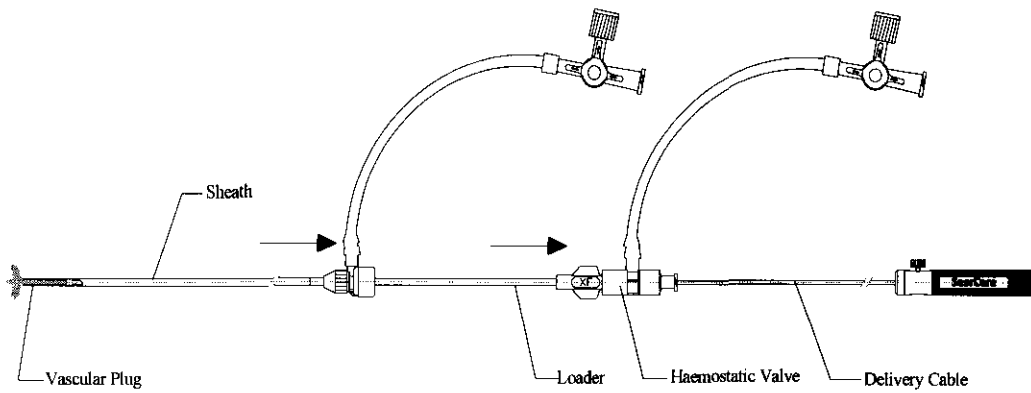


Figura 11 Sostener el Cable de Liberación y retirar la vaina

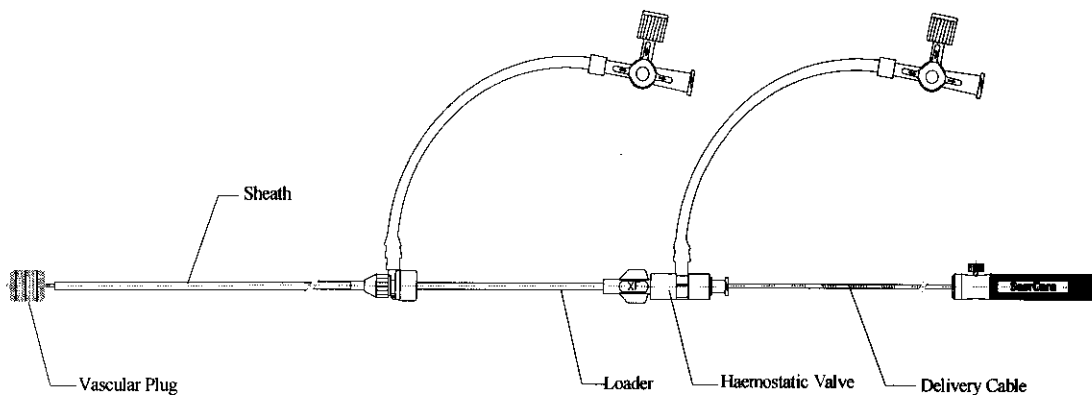


Figura 12 El plug está enteramente fuera de la vaina

Verificar la correcta posición del Plug con un test de inyección a través de la vaina. Si la posición del dispositivo es insatisfactoria, el dispositivo puede ser reposicionado o retirado junto a la Vaina de Liberación.

Si la posición del dispositivo es satisfactoria, liberar el dispositivo rotando el Cable de Liberación en el sentido opuesto a las agujas del reloj (Como muestra la **Figura 13**).

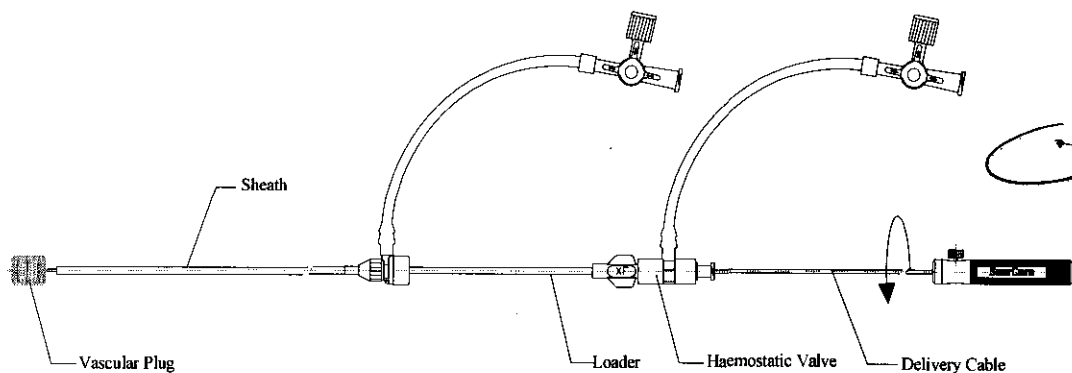


Figura 13 Liberar el Plug rotando el Cable de Liberación

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
FARMACIA S.A.
FARMACIA S.A.

Retirar la Vaina, el Cargador, y el Cable de Liberación juntos. El plug es implantado en el vaso sanguíneo.

Tabla 1

Catálogo No.	Diámetro del Plug (mm)	Longitud del Plug (mm)	Tamaño Min. recomendado de la Vaina □ID□
LT-PLUG-04	4	7	4F
LT-PLUG-06	6	7	4F
LT-PLUG-08	8	7	5F
LT-PLUG-10	10	8	5F
LT-PLUG-12	12	8	6F
LT-PLUG-14	14	10	7F
LT-PLUG-16	16	10	7F
LT-PLUG-18	18	11	8F
LT-PLUG-20	20	12	8F
LT-PLUG-22	22	14	9F
LT-PLUG-24	24	14	9F

Seguridad MRI

El Sistema Cera™ Vascular plug system es seguro a la Resonancia Magnética por Imagen.

Fecha de vencimiento

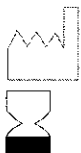
El Sistema de Plug Vascular Cera™ está esterilizado con óxido etilénico. Su vida útil es 36 meses. Las fechas de fabricación y de vencimiento están indicadas en la etiqueta. NO utilice producto vencido.

Embalaje y Rotulado

El Sistema de Plug Vascular Cera™ es provisto estéril. El Sistema de Plug Vascular Cera™ está embalado en una caja. Está posicionado y protegido por bandejas, luego sellado en dos bolsas de esterilización Tyvek 1073B, donde se adjuntan una etiqueta y un indicador de esterilización.

El producto es provisto esterilizado en una caja con el IFU, tarjeta del paciente, formulario de reclamo del cliente, y certificado de cumplimiento. Una etiqueta externa y un indicador de esterilización se pegan a la caja.

Los símbolos usados son los siguientes:

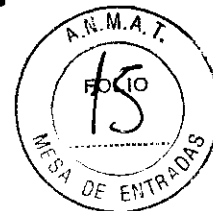


Fecha de fabricación

Usado por

UNIFARMA S.A.
APODERADO

ESTERILIZADO EN
UNIFARMA S.A.
CALLE 100 N. 100
BOGOTÁ, COLOMBIA



SN

STERILE EO



REF



EC REP

Número de Serie

Esterilizado usando óxido de etileno

No reutilizar

Consulte las instrucciones para su uso

Mantener alejado de la luz solar

Mantener seco

Número de catálogo

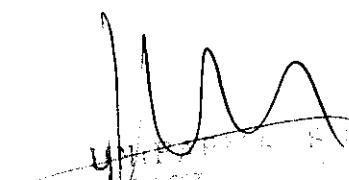
No utilizar si el embalaje está dañado

No reesterilizar

Fabricante

Representante autorizado en la Comunidad Europea


UNIFARMA S.A.
APODERADO


UNIFARMA S.A.
D. ROY
MARTIN VILLALBA
FARMACEUTICO - MEXICO