



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007592-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007592-23-1 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 el Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA 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 COCOON nombre descriptivo Ocluser FOP y Sistema de Liberación y nombre técnico Oclusores , 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 obran en documento N° IF-2024-60416898-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2183-56 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2183-56

Nombre descriptivo: Ocluser FOP y Sistema de Liberación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 - Oclusores

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

Modelos:

Ocluser FOP, Modelos: CPF18, CPF25, CPF2525, CPF3025, CPF30, CPF35.

Sistema de Liberación.

Set de Accesorios: CPF8F, CPF9F.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El ocluser FOP Cocoon es un dispositivo de cierre percutáneo y transcatéter destinado a la oclusión de FOP de tipo normal y aneurisma, en pacientes con un historial de derrames o ataques isquémicos transitorios, según se diagnostique en una ecocardiografía con una derivación de derecha a izquierda durante la maniobra de Valsalva.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad estéril.

Set de accesorios (incluye vaina, dilatador, cargador y válvula de hemostasia): Por unidad estéril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi 11120, Tailandia.

N° 1-0047-3110-007592-23-1

N° Identificador Trámite: 54395

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.06.11 17:08:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.06.11 17:08:11 -03:00

RÓTULO

OCLUSOR FOP

MARCA: COCOON

MODELOS:

CPF18

CPF25

CPF2525

CPF3025

CPF30

CPF35

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Oclusor FOP.
Marca: Cocoon.
Modelo:

Presentación: 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase.

No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Esterilización

El Ocluser FOP se esteriliza con óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-56.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Edgardo Fernandez Presidente DNI 11.805.452

Roxana Carmuega - DIRECTORA TECNICA MN 16.985

SET DE ACCESORIOS

MARCA: COCOON

MODELOS:

CPF8F

CPF9F

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Set de Accesorios.
Marca: Cocoon.
Modelo:

“Para uso exclusivo con OCLUSOR FOP”.

Presentación: 1 Unidad (incluye vaina, dilatador, cargador y válvula de hemostasia)

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase.

No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar



El Set de Accesorios se esteriliza con óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-56.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Edgardo Fernandez Presidente DNI 11.805.452

Roxana Carmuega - DIRECTORA TECNICA MN 16.985

INSTRUCCIONES DE USO

OCLUSOR FOP Y SISTEMA DE LIBERACIÓN

MARCA: COCOON

OCLUSOR FOP

MODELOS:

CPF18

CPF25

CPF2525

CPF3025

CPF30

CPF35

SET DE ACCESORIOS

MODELOS:

CPF8F

CPF9F

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Oclusor FOP y Sistema de Liberación.
Marca: Cocoon.
Modelo:

Presentación: Por unidad, estéril.

Set de Accesorios "Para uso exclusivo con OCLUSOR FOP" (incluye vaina, dilatador, cargador y válvula de hemostasia): Por unidad estéril.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

Edgardo Fernandez Presidente DNI 11.805.452 e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Indicaciones

El ocluser FOP Cocoon es un dispositivo de cierre percutáneo y transcatéter destinado a la oclusión de FOP de tipo normal y aneurisma, en pacientes con un historial de derrames o ataques isquémicos transitorios, según se diagnostique en una ecocardiografía con una derivación de derecha a izquierda durante la maniobra de Valsalva.

Contraindicaciones

- Pacientes que presentan cualquier infección sistémica que no se pueda tratar adecuadamente antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes cuyas estructuras intracardiacas o intravasculares puedan interferir con el dispositivo.
- Pacientes que padezcan anomalías cardiacas congénitas asociadas que solo se pueden corregir en una intervención quirúrgica cardiaca.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos o que no pueden seguir ningún tratamiento antiplaquetario, aspirina y demás, durante 6 meses después del procedimiento.
- Pacientes que tienen una masa o vegetación o trombos o tumores intracardiacos.

Advertencias

- El ocluser FOP y el sistema de liberación Cocoon solamente los deben utilizar aquellos facultativos con formación en técnicas de cierre de defectos por transcatéter. Si los usan médicos sin formación, podrían acarrear periodos prolongados de procedimiento fluoroscópicos y un riesgo más elevado de complicaciones durante la intervención, incluidos, aunque no de forma limitada, fallos en la colocación del dispositivo o embolias del dispositivo que necesiten extracciones quirúrgicas del aparato y/o cierres quirúrgicos del defecto del tabique. Los facultativos deberán prestar una especial atención a la selección cuidadosa de pacientes, el tamaño del defecto FOP, la selección de la talla correcta del ocluser FOP Cocoon, las técnicas asépticas, evitar embolias gaseosas y comprobar la correcta conexión del FOP Cocoon y del cable de liberación.
- El ocluser FOP Cocoon no se deberá colocar si la distancia desde el FOP hasta la raíz aórtica o la VCS según se mida en una ecocardiografía es inferior a 9 mm.
- Los facultativos deben estar preparados para abordar situaciones de emergencia que precisen la extracción de un dispositivo embolizado. Aquí se incluye la disponibilidad de un cirujano cardiaco en el propio sitio.
- Los dispositivos embolizados se deben extraer. No se deben retirar a través de las estructuras intracardiacas a menos que se hayan plegado adecuadamente dentro de la vaina.
- El dispositivo está esterilizado por el proceso que se indica en la etiqueta. No usar si la esterilidad del dispositivo se ha visto comprometida de cualquier forma. • No soltar el dispositivo del cable de liberación si la posición del dispositivo es inestable o si este no se ajusta a su forma original.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar



- Una medición inadecuada del defecto o la selección de un tamaño indebido del dispositivo pueden provocar que sea incompatible con el defecto. Esto puede causar complicaciones, aunque no de forma limitada, una colocación errónea del dispositivo, erosión, embolia, migración y/o deformación del implante.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.

Precauciones

Manipulación

El oclisor FOP y el sistema de liberación Cocoon son de un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar. Se debe evitar el contacto de disolventes y desinfectantes orgánicos con el oclisor FOP y el sistema de liberación Cocoon.

Medición

Una medición adecuada del defecto es crucial y obligatoria para seleccionar el dispositivo oclisor FOP Cocoon. Mida el defecto de tal forma que el radio del disco auricular derecho no exceda la menor de las dos medidas: la distancia del defecto desde la raíz aórtica y la distancia del defecto desde la VCS.

En caso de aneurisma del tabique auricular, se puede tener en cuenta un dispositivo más grande para garantizar que el aneurisma está completamente cubierto.

Distancia desde el defecto hasta la raíz aórtica o la VCS (considere la distancia más corta)	Tamaño recomendado del oclisor FOP Cocoon
Mayor o igual a 17,5 mm	CPF35
Entre 15 y 17,4 mm	CPF30, CPF3025
Entre 12,5 y 14,9 mm	CPF25, CPF2525
Entre 9 y 12,4 mm	CPF18
Inferior a 9 mm	NO COLOCAR

Procedimiento

- Se debe comenzar un tratamiento anticoagulante adecuado, por ejemplo con aspirina (3-5 mg/kg/día) al menos 24 horas antes del procedimiento.
- Los pacientes deben estar completamente heparinizados durante el procedimiento, con un tiempo de coagulación activado (TCA) mínimo de 200 segundos.
- Se deben administrar antibióticos antes, durante y después del procedimiento.
- Seleccione un sistema de liberación Cocoon adecuado:

Recomendaciones		
Modelo	Set de Accesorios recomendado	Cable de liberación recomendado

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar




CPF18	CPF8F	CDC6F
CPF25	CPF8F	CDC6F
CPF2525	CPF8F	CDC6F
CPF3025	CPF8F	CDC6F
CPF30	CPF8F	CDC6F
CPF35	CPF9F	CDC6F

- Se recomiendan la ecocardiografía transesofágica (ETE) o un equipo de imagen similar como ayuda para colocar el ocluser FOP Cocoon. Si se usa la ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y la manipulación de la sonda ETE.
- Los pacientes deben tomar profilaxis adecuada para la endocarditis durante 6 meses tras la colocación del dispositivo. La decisión de continuar el tratamiento más allá de 6 meses recae en el criterio exclusivo del facultativo.
- Los pacientes deberían seguir un tratamiento con Clopidogrel durante 1 mes y uno antiplaquetario/anticoagulante, como la aspirina, durante 6 meses. La decisión de continuar estos tratamientos más allá de 1 y 6 meses respectivamente recae en el criterio exclusivo del facultativo.
- Los pacientes deben permanecer ingresados por la noche en observación ya que la mayoría de sucesos adversos se producen en las primeras 24 horas.
- Se debe cumplimentar la tarjeta de identificación del paciente y dársela. Esta tarjeta proporciona información sobre el implante, por ejemplo, en caso de diagnósticos o intervenciones en otros centros médicos.
- Se debe indicar a los pacientes que contacten a su cardiólogo o centro médico donde se ha realizado el implante si notan cualquier síntoma relacionado con el corazón, tales como dificultad para respirar o dolor en el pecho, tras el procedimiento. Se debe usar una ecocardiografía para evaluar los síntomas que estén posiblemente vinculados al implante.

Posibles Efectos Adversos

Se usan técnicas de cateterismo cardiaco intervencionista normalizadas en la colocación del ocluser FOP Cocoon. Entre los sucesos adversos que se pueden esperar de las técnicas de cateterismo cardiaco intervencionista se incluyen, aunque no de forma limitada, los siguientes:

Flujo sanguíneo anormal, incluida la regurgitación mitral
 Efectos adversos del tratamiento antiplaquetario
 Embolias gaseosas
 Reacción alérgica al contraste
 Reacciones a la anestesia
 Apnea
 Arritmias, incluidos bloqueos cardiacos, bradicardias, taquicardias y fibrilaciones auriculares
 Hemorragias que necesitan transfusiones
 Trastornos de perfusión cerebral, incluidos derrames, hemiparesia con afasia y AIT

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
 Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar






Endovascular Suppliers

Fallos de cierre que necesitan ser operados, incluida la extracción del dispositivo o el cierre del defecto
Complicaciones relacionadas con las técnicas de la anestesia
Daños en la vía de acceso y en las estructuras relacionadas
Daños en las estructuras cardiacas, incluidos el tabique auricular o taponamientos pericárdicos
Muerte
Desplazamiento, embolia, migración o posición inadecuada del dispositivo
Fallos del dispositivo
Erosión
Embolización (no se limita a los embolias gaseosas)
Fiebre
Hematomas
Hemoptisis
Hipertensión/hipotensión
Dispositivos de medidas inadecuadas que necesiten ser extraídos/cambiados
Reacciones inflamatorias Infecciones, incluidas endocarditis
Migrañas/dolores de cabeza
Múltiples intentos de colocación/liberación
Daños en los nervios
Palpitaciones
Perforación del vaso o del miocardio
Aumento posterior al procedimiento del defecto del tabique o del tamaño de la derivación
Periodos prolongados de intervención/fluoroscópicos
Pseudoaneurismas, incluidas pérdidas sanguíneas que necesitan transfusiones
Derivaciones residuales
Elevación del segmento ST transitorio
Fallos cardiacos transitorios
Hematurias transitorias
Formación de trombos
Regurgitación valvular

Personalización del Tratamiento

- Solo aquellos facultativos que hayan acumulado suficiente experiencia deben intentar el cierre de múltiples FOP.
- La colocación del dispositivo solo se debe realizar con la ayuda de ETE o un equipo de imagen similar.
- Se debe tener cuidado con las pacientes embarazadas para minimizar la exposición a la radiación del feto y de la madre.
- En pacientes de edad avanzada, las estructuras anatómicas inadecuadas pueden presentar un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con el procedimiento y posteriores a él. Se debe vigilar adecuadamente a los pacientes con factores de riesgo más elevados.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Procedimiento

1. Realice un cateterismo cardiaco derecho de forma rutinaria por medio del acceso venoso femoral.
2. Pase un catéter de diagnóstico por el FOP hacia la aurícula izquierda e introduzca una guía de intercambio "J" de 0,035" (089 mm) en la aurícula izquierda.
3. Seleccione el tamaño adecuado del dispositivo; véase la sección sobre medición del dispositivo.
4. Introduzca el conjunto de dilatador/vaina a través de la guía hasta que llegue a la vena cava inferior. A continuación, extraiga el dilatador para permitir que el sangrado de retorno purgue el aire del sistema.
5. Haga avanzar la vaina hasta el FOP de la aurícula izquierda. La correcta posición de la vaina se verifica al realizar una inyección de contraste. A continuación, extraiga la guía y enjuague la vaina con una solución fisiológica.
6. Acople una válvula hemostática al cargador y pase el cable de liberación a través del cargador. Enrosque el dispositivo a la punta del cable de liberación. Una vez que esté bien sujeto, sumerja el dispositivo y el cargador en una solución fisiológica e introduzca el dispositivo en el cargador con un movimiento firme. Sumerja el dispositivo en una solución fisiológica.
7. Acople la abrazadera de plástico al extremo del cable de liberación para evitar que el dispositivo gire. Haga avanzar el dispositivo hacia la vaina y al empujar (no girar) el cable de liberación.
8. Con la ayuda de sistemas fluoroscópicos y ecocardiográficos, instale el disco auricular izquierdo tirando firmemente en el sentido contrario del tabique auricular.
9. Confirme la posición y evalúe con cuidado la posición del borde del dispositivo con la pared auricular libre. Si el dispositivo está en contacto con la pared auricular libre, se debe retirar el dispositivo y sustituir por uno más pequeño.
10. Con el cable de liberación en tensión, retire la vaina para instalar el disco auricular derecho. Un movimiento suave de un lado a otro con el cable de liberación garantiza una posición segura del dispositivo, lo cual también se puede observar con la ecocardiografía.
11. Libere el dispositivo al rotar la abrazadera en el sentido contrario a las agujas del reloj, tal y como se muestra abajo.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar





ADVERTENCIA: No suelte el dispositivo del cable de liberación si no está en la ubicación correcta, si no se instala por completo como estaba previsto, si su posición es inestable o si interfiere con cualquier estructura adyacente cardíaca o vascular. Si el resultado sigue siendo insatisfactorio, vuelva a coger el dispositivo y o sustitúyalo por uno nuevo o envíe al paciente a un tratamiento alternativo. Todos los materiales de desecho se deben retirar y desechar según el reglamento local. La herida se debe cerrar según el procedimiento normalizado del hospital. Se deben usar ecocardiografías y fluoroscopias para comprobar la correcta posición del implante, si hay deformaciones y el cierre del defecto. No todos los defectos se cerrarán al instante de forma satisfactoria o durante el primer día tras la colocación. La mayoría de los defectos se cerrarán de forma satisfactoria o por completo en los primeros meses posteriores al implante por endotelialización.

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-56.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:24:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:24:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007592-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007592-23-1

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2183-56

Nombre descriptivo: Ocluser FOP y Sistema de Liberación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 - Ocluseros

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

Modelos:

Ocluser FOP, Modelos: CPF18, CPF25, CPF2525, CPF3025, CPF30, CPF35.

Sistema de Liberación.

Set de Accesorios: CPF8F, CPF9F.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El ocluser FOP Cocoon es un dispositivo de cierre percutáneo y transcatéter destinado a la oclusión de FOP de tipo normal y aneurisma, en pacientes con un historial de derrames o ataques isquémicos transitorios, según se diagnostique en una ecocardiografía con una derivación de derecha a izquierda durante la maniobra de Valsalva.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad estéril.

Set de accesorios (incluye vaina, dilatador, cargador y válvula de hemostasia): Por unidad estéril.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi 11120, Tailandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2183-56 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007592-23-1

N° Identificador Trámite: 54395

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.11 17:12:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 17:12:36 -03:00