



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007589-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007589-23-0 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 del Conducto Arterial 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-2024-60417048-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2183-55 ", 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. Inscríbase 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: 2183-55

Nombre descriptivo: Ocluser del Conducto Arterial 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 del Conducto Arterial, Modelos: COP0406, COP0608, COP0810, COP1012, COP1214, COP1416, COP1618, COP1820.

Sistema de Liberación.

Set de Accesorios, Modelos: COP6F, COP7F, COP8F, COP9F.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Ocluser del Conducto Arterial Cocoon está indicado en pacientes con conducto arterial persistente con comunicación de izquierda a derecha.

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° 1-0047-3110-007589-23-0

N° Identificatorio Trámite: 54392

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.11 17:12:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 17:12:28 -03:00

RÓTULO

OCLUSOR DEL CONDUCTO ARTERIAL

MARCA: COCOON

MODELOS:

COP0406

COP0608

COP0810

COP1012

COP1214

COP1416

COP1618

COP1820

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 del Conducto Arterial. 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.



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





Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Esterilización

El Ocluser del Conducto Arterial 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-2183-55.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Edgardo Fernandez".

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Roxana Carmuega".

RÓTULO

SET DE ACCESORIOS

MARCA: COCOON

MODELOS:

COP6F

COP7F

COP8F

COP9F

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.
Set de Accesorios. Marca: Cocoon.
Modelo:

“Para uso exclusivo con OCLUSOR DEL CONDUCTO ARTERIAL”.

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.



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





Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Esterilización

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-2183-55.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Edgardo Fernandez'.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Roxana Carmuega'.

INSTRUCCIONES DE USO

OCCLUSOR DEL CONDUCTO ARTERIAL Y SISTEMA DE LIBERACIÓN

MARCA: COCOON

OCCLUSOR DEL CONDUCTO ARTERIAL

MODELOS:

COP0406

COP0608

COP0810

COP1012

COP1214

COP1416

COP1618

COP1820

SET DE ACCESORIOS

MODELOS:

COP6F

COP7F

COP8F

COP9F

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 del Conducto Arterial y Sistema de Liberación.
Marca: Cocoon.
Modelo:

Presentación: Por unidad, estéril.

Set de Accesorios "Para uso exclusivo con OCLUSOR DEL CONDUCTO ARTERIAL" (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
e-mail: ems@endovasculars.com.ar



Indicaciones

El Ocluser del Conducto Arterial Cocoon está indicado en pacientes con conducto arterial persistente con comunicación de izquierda a derecha.

Contraindicaciones

- Resistencia vascular pulmonar por encima de 8 unidades de Wood o un $Rp/Rs > 0,4$
- Patologías cardíacas congénitas asociadas que puedan requerir cirugía cardíaca.
- Peso corporal inferior a 5 kilogramos.
- Pacientes con comunicación invertida de derecha a izquierda a través del CAP.
- Pacientes con deformación del conducto arterial.

Criterios de exclusión generales

- Trombosis en la vena cava inferior o vena pélvica
- Sepsis (local / generalizada)
- Antecedentes de recidiva de infección pulmonar
- Trombos intracardiacos visibles por ecocardiografía

Advertencias

- El sistema de liberación y ocluser del conducto arterial Cocoon solamente deben ser utilizados por médicos que hayan recibido formación en técnicas de cierre de anomalías a través de un catéter.
- Los facultativos deben estar preparados para abordar situaciones que precisen la extracción de un dispositivo embolizado. Aquí se incluye la disponibilidad de un cirujano cardíaco en el propio sitio.
- El dispositivo está esterilizado por el proceso según se indica en la etiqueta. No usar si la esterilidad del dispositivo se ha visto comprometida de cualquier forma. • No se han probado la seguridad ni la eficacia del ocluser del conducto arterial Cocoon en combinación con otros dispositivos que no sean los indicados en estas instrucciones de uso.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.

Precauciones

Manipulación

El sistema de liberación y ocluser del conducto arterial Cocoon son de un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar.



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



Se debe evitar el contacto de disolventes y desinfectantes orgánicos con el sistema de liberación y oclisor del conducto arterial Cocoon.

Medición

Es crucial y obligatoria una medición precisa de la anomalía para elegir el dispositivo oclisor del conducto arterial Cocoon. La elección del dispositivo debería ser como mínimo 2 mm más grande que la porción más estrecha del CAP.

Seleccione un sistema de liberación Cocoon adecuado:

Modelo	Tamaño de la vaina recomendada	Set de Accesorios	Cable de Liberación
COP0406	6-7FR	COP6F / COP7F	CDC5F/CDC6F
COP0608	6-7FR	COP6F / COP7F	CDC5F/CDC6F
COP0810	7-8FR	COP7F / COP8F	CDC6F
COP1012	7-8FR	COP7F / COP8F	CDC6F
COP1214	8-9FR	COP8F / COP9F	CDC6F
COP1416	8-9FR	COP8F / COP9F	CDC6F
COP1618	9FR	COP9F	CDC6F
COP1820	9FR	COP9F	CDC6F

Después del Implante

- 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 médico.
- 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 se pongan en contacto con su cardiólogo o centro médico donde se les haya realizado el implante si notan cualquier síntoma relacionado con el corazón, tales como disnea o dolor torácico. Se debe usar una ecocardiografía para evaluar los síntomas que estén posiblemente vinculados al implante

Posibles Eventos Adversos

Se usan técnicas de cateterismo cardiaca intervencionista habituales en la colocación del oclisor del conducto arterial Cocoon. Entre los efectos adversos que se pueden esperar de las técnicas de cateterismo cardiaco intervencionista se incluyen, aunque no de forma limitada, los siguientes:



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



Émbolos gaseosos
Reacción alérgica al contraste
Reacciones a la anestesia
Apnea
Arritmia
Endocarditis bacteriana
Lesión del plexo braquial
Hemorragias, pueden requerir transfusiones
Trastornos de perfusión cerebral como por ejemplo AIT o ictus
Dolor torácico
Fallos de cierre que necesitan ser operados, incluida la extracción del dispositivo o el cierre del defecto
Daños en el vaso de acceso y en las estructuras relacionadas
Muerte
Fallo del sistema de administración
Fallos del dispositivo
Desplazamiento, embolia, migración o posición inadecuada del dispositivo
Erosión Embolización (no se limita a los émbolos gaseosos)
Fiebre
Cefalea/Migraña
Hematomas
Hemólisis
Hipertensión/hipotensión
Infecciones, incluidas endocarditis
Reacciones inflamatorias
Pérdida del pulso femoral/periférico
Incompatibilidad del dispositivo y el tamaño del defecto
Infarto de miocardio
Perforación del vaso o del miocardio
Pseudoaneurismas, incluidas pérdidas sanguíneas que necesitan transfusiones
Formación de trombos
Elevación transitoria del segmento ST
Infección del tracto respiratorio superior
Regurgitación valvular
Complicaciones vascular en el lugar de acceso

Procedimiento

1. Lleve a cabo un cateterismo cardiaco derecho de la manera habitual. Lleve a cabo un aortograma para demostrar la anatomía del CAP al pasar un catéter en J dentro de la aorta descendente proximal a través de la arteria femoral (ver figura 1).
2. Mida el tamaño y longitud de la comunicación teniendo en cuenta el aumento. La elección del dispositivo debería ser como mínimo 2 mm más grande que la porción más estrecha del CAP. El tamaño del dispositivo se describe con 2 dígitos, por ejemplo

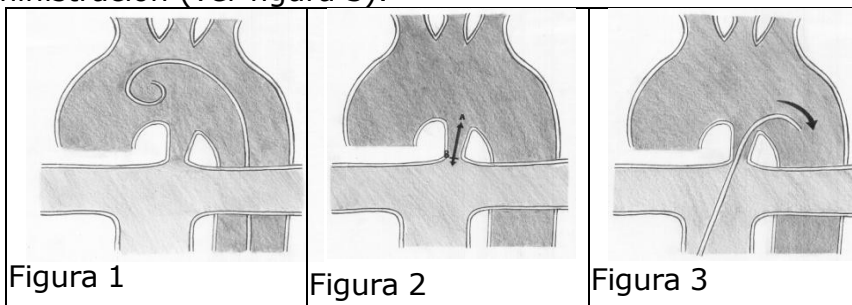


Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

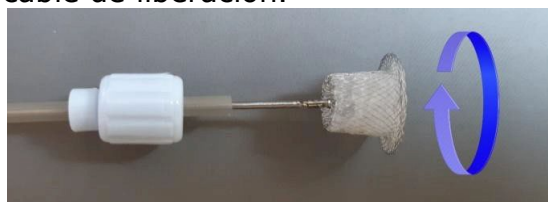


10/12. En este caso el 12 es el diámetro por debajo del borde de retención y el 10 se refiere al extremo más estrecho opuesto del dispositivo. Si la medida más pequeña en el conducto arterial es 8 mm, elija el dispositivo con el extremo más pequeño de al menos 10 mm. Por tanto, se elegiría el dispositivo 10/12. (ver figura 2)

3. Coloque un cable guía (0,035"/0,89 mm) en la punta de la aorta descendente a través de la arteria pulmonar y luego atravesando la comunicación. Avance la vaina de administración y el dilatador sobre el cable guía dentro de la aorta descendente y coloque la vaina en la aorta descendente. Retire el dilatador y purgue la vaina de administración (ver figura 3).



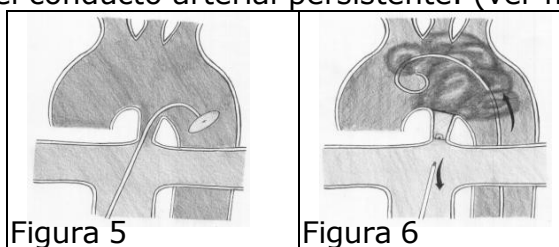
4. Pase el cable de liberación a través del cargador y enrosque el dispositivo de oclusión en la punta del cable de liberación.



5. Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del ocluidor del conducto arterial Cocoon dentro del cargador con un tirón brusco. Sumerja el dispositivo en una solución fisiológica.

6. Introduzca el cargador dentro de la vaina de administración y sin rotar avance el dispositivo dentro de la vaina.

7. Despliegue el disco de retención por completo en la aorta descendente y tire con firmeza en contra del orificio aórtico del conducto arterial persistente (ver figura 5). Esto puede verse mediante fluoroscopia o sentirse claramente como una sensación de tirón sincronizada con el pulso aórtico. Mientras aplica una ligera tensión, retire la vaina de administración y despliegue la porción cilíndrica del dispositivo de manera segura en el conducto arterial persistente. (ver figura 6)



8. Se deberán usar las técnicas de ecocardiografía y fluoroscopia para comprobar la colocación correcta del implante. Si no es la apropiada, el dispositivo puede volver a



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



meterse en la vaina descorriendo el cable de liberación y también avanzando la vaina. ADVERTENCIA: Si la porción cilíndrica se extiende más de 3 mm dentro de la arteria pulmonar o si el dispositivo ocupa la mitad de la arteria pulmonar izquierda, se deberá retirar. 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 cardiaca 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.

9. Para liberar el dispositivo, enrosque el tornillo de plástico en el cable de liberación (ver la figura a continuación) y rote lentamente el cable en sentido contrario a las agujas del reloj. Repita el aortograma



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





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.

Un cierre exitoso se define normalmente como cierre completo o una comunicación residual mínima. 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. Nº 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-55.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Edgardo Fernandez".

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Roxana Carmuega".



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 13:27:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:27:43 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007589-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007589-23-0

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: 2183-55

Nombre descriptivo: Ocluser del Conducto Arterial y Sistema de Liberación

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

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

Modelos:

Ocluser del Conducto Arterial, Modelos: COP0406, COP0608, COP0810, COP1012, COP1214, COP1416,

COP1618, COP1820.

Sistema de Liberación.

Set de Accesorios, Modelos: COP6F, COP7F, COP8F, COP9F.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Ocluser del Conducto Arterial Cocoon está indicado en pacientes con conducto arterial persistente con comunicación de izquierda a derecha.

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 2183-55 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007589-23-0

N° Identificador Trámite: 54392

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.11 17:12:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 17:12:24 -03:00