



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004788-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004788-21-5 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Microcatéter VIA nombre descriptivo Microcatéter y nombre técnico Catéteres , de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-82198065-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2183-35 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2183-35

Nombre descriptivo: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microcatéter VIA

Modelos:

VIA-17-154-01

VIA-17-154-45

VIA-17-154-90
VIA-21-154-01
VIA-27-154-01
VIA-33-133-01

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter VIA está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas no líquidos (como espirales, stents y desviadores de flujo) y para la infusión de agentes diagnósticos (como medios de contraste) o terapéuticos no líquidos en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.

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: El microcatéter VIA se coloca dentro de un aro dispensador de protección, y se presenta en una bolsa y en una caja individual.

Método de esterilización: El microcatéter VIA está esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) MICROVENTION, INC.
- 2) MICROVENTION, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.
- 2) 35 Enterprise.
Aliso Viejo, CA 92656,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-004788-21-5

N° Identificadorio Trámite: 30415

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.14 12:08:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 12:08:46 -03:00

IFU y Rótulo PM 2183-35

RÓTULO

MICROCATÉTER

MARCA: MICROCATÉTER VIA

MODELOS:

VIA-17-154-01

VIA-17-154-45

VIA-17-154-90

VIA-21-154-01

VIA-27-154-01

VIA-33-133-01

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION, INC.
35 Enterprise.
Aliso Viejo, CA 92656,
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

MICROCATÉTER
MARCA: MICROCATÉTER VIA
MODELO:

Presentación: El microcatéter VIA se coloca dentro de un aro dispensador de protección, y se presenta en una bolsa y en una caja individual.

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

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

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



Condición de Venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

El microcatéter VIA está esterilizado con óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-35.

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

INSTRUCCIONES DE USO

MICROCATÉTER

MARCA: MICROCATÉTER VIA

MODELOS:

VIA-17-154-01

VIA-17-154-45

VIA-17-154-90

VIA-21-154-01

VIA-27-154-01

VIA-33-133-01

Fabricado por: MICROVENTION, INC.
1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.

MICROVENTION, INC.
35 Enterprise.
Aliso Viejo, CA 92656,
Estados Unidos.

Importado por: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata 215 Dto. A/B.
(C1184AAC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

MICROCATÉTER
MARCA: MICROCATÉTER VIA
MODELO:

Presentación: El microcatéter VIA se coloca dentro de un aro dispensador de protección, y se presenta en una bolsa y en una caja individual.

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

Indicaciones

El microcatéter VIA está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas no líquidos (como espirales, stents y desviadores de flujo) y para la infusión de agentes diagnósticos (como medios de contraste) o terapéuticos no líquidos en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.

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

Contraindicaciones

El microcatéter VIA está contraindicado para el uso con materiales embólicos líquidos, como el n-butil 2-cianocrilato o el etilén-vinil-alcohol y el DMSO (dimetil sulfóxido).





Posibles Complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma en el sitio de entrada, rotura del aneurisma, émbolos, perforación del vaso, oclusión de la arteria parental, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, trombosis vascular y deficiencias neurológicas, incluido ictus y muerte.

Compatibilidad

Microcatéter	Catéteres guía recomendados	Guías compatibles
VIA 17	D.I. de 5,0 Fr/1,42 mm o mayor	D.E. de 0,36 mm o menor
VIA 21	D.I. de 5,0 Fr/1,42 mm o mayor	D.E. de 0,46 mm o menor
VIA 27	D.I. de 6,0 Fr/1,77 mm o mayor	D.E. de 0,46 mm o menor
VIA 33	D.I. de 6,0 Fr/1,77 mm o mayor	D.E. de 0,46 mm o menor

Advertencias

- **PRECAUCIÓN:** Únicamente médicos con formación en técnicas y procedimientos percutáneos, intravasculares y neurovasculares, que trabajen en centros médicos dotados de los equipos radioscópicos adecuados, deberán utilizar este dispositivo.
-  El microcatéter VIA se suministra estéril y apirógeno, a menos que el envase individual esté abierto o dañado.
-  No utilice el producto si el envoltorio está dañado. Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envoltorio del producto.
-  El microcatéter VIA está indicado para un solo uso únicamente.
-  No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización o reesterilización pueden aumentar el riesgo de infección, causar una respuesta pirógena o provocar otras complicaciones potencialmente mortales. La reutilización o reesterilización pueden degradar el rendimiento del producto, lo que producirá el mal funcionamiento del dispositivo. Elimine todos los dispositivos de acuerdo con la política del hospital, administrativa o del gobierno local pertinente.

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

- No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo contra resistencia hasta que se haya determinado la causa de dicha resistencia mediante radioscopia. La aplicación de una fuerza excesiva en contra de resistencia puede ser causa de daño al dispositivo o de perforación del vaso.
- Monitorice siempre las velocidades de infusión cuando use el microcatéter.
- Al inyectar el contraste angiográfico, asegúrese de que el catéter no esté doblado ni ocluido.
- No supere la presión de infusión máxima de 2070 kPa recomendada. Una presión excesiva puede ser causa de daño al catéter o lesión al paciente.
- El moldeado por vapor de microcatéteres de 0,43 mm o más grandes puede ser causa de una introducción y despliegue inadecuados del dispositivo, dependiendo del grado de moldeado y desviación del catéter durante la introducción del dispositivo.
- El uso del microcatéter VIA con catéteres guía de tamaños inferiores a los recomendados en la tabla de compatibilidad incluida más arriba podría provocar daños en el recubrimiento hidrófilo.

Precauciones

- Antes de usarlo, examine el microcatéter VIA para verificar que no ha sufrido daños durante el envío.
- El microcatéter tiene un recubrimiento hidrófilo lubricante en el exterior del catéter. Debe mantenerse hidratado para que conserve sus propiedades lubricantes. Esto puede conseguirse acoplado un conector en Y al gotero continuo de solución salina.
- Es obligatorio realizar una angiografía con sustracción digital de alta calidad, con vistas ortogonales, para conseguir la colocación correcta del microcatéter y del dispositivo de embolización.
- Si es necesario un reposicionamiento, tenga cuidado especial para retraer o hacer avanzar el dispositivo bajo radioscopia.
- El usuario debe tener en cuenta de que el riesgo de tromboémbolos en los vasos sanguíneos distales es mayor con microcatéteres $\geq 0,43$ mm.

Procedimiento

Cateterización de la Lesión

1. Usando procedimientos intervencionistas estándar, acceda al vaso con un catéter guía. El catéter guía debe tener un diámetro interno lo suficientemente grande como para permitir una inyección de contraste mientras el microcatéter está colocado.

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

2. Acople una válvula hemostática giratoria al conector del catéter guía. Acople una llave de paso de tres vías al brazo lateral de la válvula hemostática giratoria y luego conecte una línea para la infusión continua de solución de lavado.
3. Seleccione el tamaño de microcatéter VIA adecuado dependiendo del tamaño del dispositivo que se va a insertar.
4. Retire suavemente la espiral protectora del microcatéter VIA de la bolsa. Lave la espiral protectora con solución de lavado estéril a través del conector Luer hembra acoplado a la espiral. Una vez hidratado, no permita que el catéter se seque; colóquelo en una palangana de solución salina estéril si es necesario.
5. Prepare una guía del tamaño adecuado e insértela en el microcatéter siguiendo las instrucciones del fabricante.
6. Introduzca la guía y el microcatéter como una unidad en el catéter guía hasta que se alcance la punta distal de este último. Haga avanzar la guía y el microcatéter alternadamente hasta que se alcance el sitio deseado. Verifique la posición del catéter mediante radioscopia.
7. Una vez posicionado el microcatéter en el interior de la lesión, retire la guía.
8. Lave al D.I. del microcatéter con solución de lavado estéril acoplado a una jeringa al conector del catéter.
9. Acople una segunda válvula hemostática giratoria al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de una vía al brazo lateral de la segunda válvula hemostática giratoria y conecte la línea de solución de lavado a la llave de paso.
10. Abra la llave de paso para permitir el lavado a través del microcatéter con solución de lavado estéril.

Mandril Moldeador

ADVERTENCIA: El mandril de moldeado con vapor no está indicado para utilizarse en el cuerpo humano.

Utilice únicamente una fuente de vapor para moldear la punta del catéter. No utilice otras fuentes de calor.

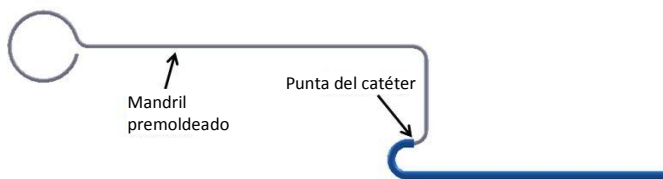
Antes de su uso, inspeccione la punta del catéter para ver si ha sufrido algún daño como consecuencia del moldeado con vapor. No utilice un catéter si ha sufrido algún tipo de daño.

El microcatéter VIA 17 se suministra con dos mandriles moldeadores, uno recto y otro premoldeado. Para el mandril recto, siga los pasos del 1 al 5.

1. Retire el mandril moldeador de la tarjeta e insértelo en la punta distal del catéter.

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

2. Doble con cuidado la punta del catéter y el mandril moldeador hasta lograr la forma deseada. Puede que sea necesario exagerar un poco más de lo normal para dar cuenta de la relajación del catéter.
3. Para moldear el catéter, sujete la parte moldeada a unos 2,5 cm de la fuente de vapor durante 30 segundos aproximadamente. **NO SUPERE LOS 30 SEGUNDOS.**
4. Deje que la punta del catéter se enfríe al aire o en solución salina antes de retirarla del mandril. Retire el mandril y deséchelo. No se recomienda moldear varias veces.
5. Inspeccione la punta del catéter para ver si ha sufrido algún daño como consecuencia del moldeo con vapor. Si se encuentra algún daño, no utilice el catéter.
6. Para facilitar la obtención de una forma de punta de 90°, se ha incluido un mandril premoldeado:
 - a. Inserte el mandril en una punta del catéter y empuje la punta hasta que llegue al tope como se muestra en la imagen siguiente:



- b. Siga los pasos del 3 al 5 anteriores para finalizar el moldeo. Tras extraer el mandril premoldeado, la punta se relajará a su forma final de 90°.



Condición de Venta

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar 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 microcatéter VIA está esterilizado con óxido de etileno.

Directora Técnica: Elena Marta Kosaka, Farmacéutica – M.N. N° 14.286.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-35.

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
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.02 21:06:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 21:06:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004788-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004788-21-5

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: 2183-35

Nombre descriptivo: Microcatéter

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microcatéter VIA

Modelos:
VIA-17-154-01

VIA-17-154-45
VIA-17-154-90
VIA-21-154-01
VIA-27-154-01
VIA-33-133-01

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El microcatéter VIA está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas no líquidos (como espirales, stents y desviadores de flujo) y para la infusión de agentes diagnósticos (como medios de contraste) o terapéuticos no líquidos en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.

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: El microcatéter VIA se coloca dentro de un aro dispensador de protección, y se presenta en una bolsa y en una caja individual.

Método de esterilización: El microcatéter VIA está esterilizado con óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

- 1) MICROVENTION, INC.
- 2) MICROVENTION, INC.

Lugar de elaboración:

- 1) 1311 Valencia Ave.
Tustin, California 92780
Estados Unidos.
- 2) 35 Enterprise.
Aliso Viejo, CA 92656,
Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2183-35 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004788-21-5

N° Identificadorio Trámite: 30415

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 12:09:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 12:09:16 -03:00