



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

DISPOSICIÓN N° **3764**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-18102-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 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 8°, inciso II) y 10°, 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°

3764

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 ev3, nombre descriptivo Dispositivo de Embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 13 a 16 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-310-82, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18102-09-1

DISPOSICIÓN N°

3764

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3764**

Nombre descriptivo: Dispositivo de Embolización.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ev3.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para la embolización endovascular de aneurismas.

Modelo/s: Pipeline™.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: EV3, Inc.

Lugar/es de elaboración: 173 Jefferson Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18102-09-1

DISPOSICIÓN N°

3764

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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


"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....**3764**.....

[Handwritten mark]


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3 Inc.
 173 Jefferson Drive
 Menlo Park, CA 94025, U.S.A.

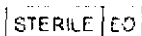
DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN
Pipeline™



Leer las instrucciones antes de utilizar este producto



Atención: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción de un profesional sanitario autorizado.



Esterilizado con óxido de etileno



Apirógeno



De un solo uso (no volver a utilizar)



Conserve este producto en un lugar fresco y seco

Atención: No utilizar este producto si el envase estéril está dañado.

CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

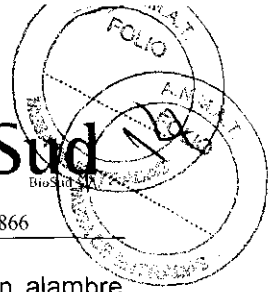
AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-82

CONDICION DE VENTA: _____

1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El dispositivo de embolización Pipeline™ (DEP) se compone de una malla flexible diseñada para ser colocada en el cuello de un aneurisma de un vaso principal.

 BIOSUD S.A. SUSANA EXNER PRESIDENTE	 Bioing Co María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---



El DEP está alojado dentro de un sistema portador (compuesto de un introductor y un alambre portador ahusado y flexible) y está diseñado para ser introducido en un microcatéter de 0,69 mm (0,027 pulg.) de diámetro interno.

Un espiral de platino situado en el extremo distal permite la visualización del dispositivo durante la fluoroscopia. El extremo proximal de este espiral de platino contiene un mecanismo de retención que facilita la inserción del DEP en la luz de un microcatéter.

Proximalmente al DEP, en el alambre portador hay un marcador de platino que permite la visualización de la posición proximal del DEP durante la fluoroscopia.

2. INDICACIONES:

El DEP está indicado para la embolización endovascular de aneurismas.

3. CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con infecciones bacterianas activas.
- Pacientes en quienes esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes que no hayan recibido antiagregantes plaquetarios antes del procedimiento.

4. ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos capacitados en técnicas de cirugía intravascular percutánea, que ejerzan en centros sanitarios dotados de los equipos fluoroscópicos apropiados.
- No gire nunca el alambre portador más de 10 vueltas completas. Si el DEP no se abre después de 10 vueltas, retraiga el sistema completo (microcatéter y sistema portador del DEP).

5. PRECAUCIONES:

- No fuerza ni retraiga el alambre durante la inserción.
- Observe cuidadosamente la punta del alambre central mediante fluoroscopia durante el despliegue del DEP. Podrá girarse y maniobrarse el alambre central según la necesidad una vez que se haya desconectado el extremo distal del DEP.
- Si no es posible retraer el alambre portador al interior del microcatéter, retírelo cuidadosamente junto con el microcatéter.
- La colocación de varios DEP puede aumentar el riesgo de que surjan complicaciones isquémicas.

BIOSUD S.A.

JOSÉ MANUEL CAVIARO
PRESIDENTE

Brigitte Ma Cristina Exner
Co - Directora Técnica
M.N. 5745

6. EVENTOS ADVERSOS:

A continuación se citan, entre otros, las complicaciones posibles que pueden originarse como consecuencia del procedimiento:

Hemorragia intracerebral; ceguera; coma; fractura, migración o mala colocación del dispositivo; disección de la arteria nativa; embolia; lesión inguinal; cefalea; hemorragia; infección; isquemia; deficiencia neurológica; perforación; convulsión; estenosis de la arteria nativa; accidente cerebrovascular; tromboembolia; accidente isquémico transitorio (AIT); vasoespasmo; perforación del vaso; trastornos visuales y muerte.

7. COMPATIBILIDAD

El DEP es compatible con microcatéteres de 0,69 mm (0,027 pulg.) de diámetro interno. El diámetro del DEP completamente liberado es 0,25 mm superior al indicado en la etiqueta del envase. No utilice un DEP en vasos cuyos diámetros sean superiores al valor indicado en la etiqueta.

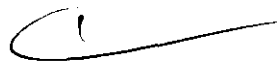
8. ALMACENAMIENTO

Almacene este producto en un lugar fresco y seco.

9. RESONANCIA MAGNÉTICA

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el DEP es compatible con la RM en ciertas condiciones. El dispositivo puede someterse a exploraciones sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior.
- Campo de gradiente espacial de 4,0 Gauss/cm o inferior.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg para exploraciones de 15 minutos.



En pruebas no clínicas, el DEP produjo un aumento de temperatura inferior a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante exploraciones RM de 15 minutos en un resonador de 3 Tesla. El DEP puede crear heterogeneidades y artefactos de susceptibilidad magnética locales del campo, capaces de reducir la calidad diagnóstica de las imágenes de RM. Sobre la base de las pruebas no clínicas del dispositivo de 5,0 mm efectuadas con proyecciones estándares, el artefacto máximo en el peor caso fue < 3 mm al ser sometido a 3,0 Tesla. El artefacto de campo local del DEP puede disminuir la exactitud de la angiorresonancia en la valoración de la permeabilidad luminal del vaso.

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona explorada se encuentra exactamente en la misma posición que el DEP o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante metálico.

 <p>BIOSUD, S.A. SUSANA CRIVIANO PRESIDENTE</p>	 <p>Bioning Ma Cristina Exner Co - Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

10. MODO DE EMPLEO:

- a. Mediante una técnica radiográfica intervencionista estándar, coloque la punta del microcatéter al menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma.
- b. Desprenda el alambre del soporte blanco de caucho.
- c. Empuje el alambre y el introductor a fin de extraerlos de la espiral de embalaje.
- d. Inserte el introductor en el conector del microcatéter.
- e. Fije el introductor al conector trabando la válvula hemostática giratoria hacia abajo.
- f. Haga avanzar el DEP al interior del microcatéter empujando el alambre portador.
- g. Una vez que la punta del sistema portador y el microcatéter estén alineados: para facilitar el despliegue del DEP, retraiga lentamente el catéter hasta desenfundar de 10 a 15 mm del DEP.
- h. Una vez expuesto el segmento distal del DEP, gire el extremo proximal del alambre portador en el sentido de las agujas del reloj para facilitar la expansión del DEP.
- i. Una vez que se haya expandido el extremo distal del DEP, despliegue el resto del dispositivo haciendo avanzar el alambre portador y continuando el movimiento hacia delante del catéter. Observe la punta del alambre portador mediante fluoroscopia durante el avance del DEP.
- j. Una vez que se haya desplegado el DEP completo (fuera del catéter), retraiga el alambre portador (sistema portador) nuevamente al interior del microcatéter mientras gira suavemente el alambre portador en el sentido de las agujas del reloj para impedir que se enrede con el DEP.
- k. Puede colocarse un segundo DEP dentro del primero. Después de colocar el primer DEP, haga avanzar el microcatéter sobre el alambre portador mientras mantiene éste a través del DEP. Sitúe el microcatéter en la posición deseada y retire el alambre portador. Seleccione un nuevo DEP apropiado y despléguelo normalmente.



<p>BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p>Bioing Ma. Cristina Exner Co. Directora Técnica M.N. 5746</p>
--	--

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3764

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 - 5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3 Inc.
173 Jefferson Drive
Menlo Park, CA 94025, U.S.A.

DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION
Pipeline™

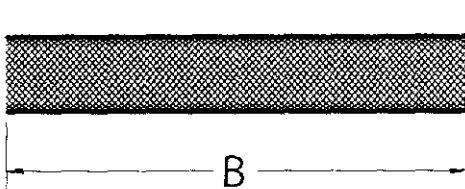
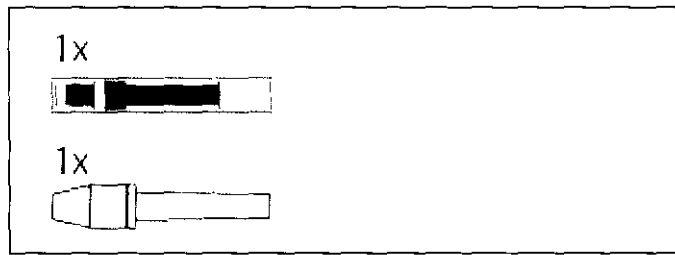
REF FA-77XXX-XX

LOTE XXXX



YYYY-MM-DD

Contenido



A

A

XXX

B

XXX



STERILE EO

Rx only



CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-82

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
SUSANA GAZZANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Cc. Directora Técnica
M.M. 5745



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18102-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3764** y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: Dispositivo de Embolización.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): ev3.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para la embolización endovascular de aneurismas.

Modelo/s: Pipeline™.

Período de vida útil: Tres (3) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: EV3, Inc.

Lugar/es de elaboración: 173 Jefferson Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06/11/2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3764**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.