



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 33711

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3121-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOIMPLANT 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3370

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 Tsunamed-Suna, nombre descriptivo Stent con sistema de liberación y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 120 y 114 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1695-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3371

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3121-15-8

DISPOSICIÓN N°

3371

EC

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

337

04 ABR. 2016



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstr. 16
D-21423 Winsen
Alemania

Importado por: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

Sistema de Liberación de Stent

TSUNAMED – SUNA

Modelo

Diámetro interno del stent expandido, Longitud del stent no expandido

Catéter guía recomendada [f/mm]

Estéril. No reesterilizar.

De un solo uso. No reutilizar

Recubrimiento Hidrofílico / Sin Recubrimiento Hidrofílico

No utilizar paquetes abiertos o dañados.

Mantenga en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

Indicación de uso:

El sistema de colocación de stent está indicado para el uso en pacientes con cardiopatías coronarias en vasos coronarios con un diámetro de entre 2.00 y 4.00 mm. El stent ha de ser usado para mejorar la luz de los vasos en el tratamiento de lesiones (de novo y reestenosis) de las arterias coronarias nativas y de injertos de bypass de vena.

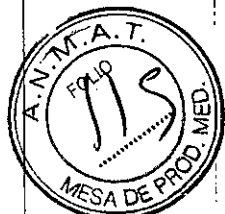
El stent también está indicado para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazadas en pacientes en los cuales el tratamiento intervencionista de ACTP no ha dado resultado. Con un diámetro de referencia de entre 2.00 y 4.00 mm, la longitud nominal (8 – 38 mm) deberá ser tal que permita la cobertura adecuada de la lesión.

El sistema de implantación ha sido concebido para ser usado directamente y como complemento a ACTP para el implante el stent en arterias coronarias nativas y ha sido diseñado para funcionar como sistema.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. GOLMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

337



Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Materiales requeridos para el uso con el SDS Seleccione un/os catéter/es guía (lumen interno mín. de 1.42 mm) con la configuración adecuada para la arteria coronaria que ha de ser tratada. Jeringa de 10 ó 20 ml Válvula(s) hemostática(s) giratoria(s) con un diámetro mínimo de 0.096 pulgadas/ 2.39 mm Alambre guía de 0.014 pulgadas/ 0.36 mm Medio de contraste del 60 % diluido 1:1 Solución salina fisiológica estéril Dispositivo de inflado y una llave de paso de tres vías para inflado del balón

Inspecciones antes del uso

Antes de usar el SDS, saque con cuidado el sistema del envase y compruebe la no existencia de dobleces, torceduras u otros daños. Verifique visualmente que el stent está situada entre los marcadores proximal y distal del balón. No usar si se detectan defectos.

Preparación del SDS

Complete los pasos siguientes para preparar el SDS para el uso.

Extraiga el aire del lumen del alambre guía.

Quite la funda protectora del stent.

Extraiga la herramienta de enjuague del envase.

Acople una jeringa llena de solución salina fisiológica heparinizada a la espita de enjuague e inyecte la solución heparinizada en el lumen del alambre guía. La solución de enjuague deberá verse salir por el extremo abierto del lumen del alambre guía.

Prepare un dispositivo de inflado conforme a las instrucciones del fabricante usando el medio de contraste recomendado.

Se deberá seguir el procedimiento siguiente a fin de evacuar el aire del segmento del balón: Llene una jeringa de 20 ml o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 ml de medio de contraste. Tras acoplar la jeringa o el dispositivo de inflado al lumen de inflado del balón, alinee el catéter de modo que la punta distal del balón apunte en vertical hacia abajo.

Aplique presión negativa y aspire durante al menos 30 segundos. Libere la presión lentamente hasta hacerla neutra, dejando que el medio de contraste acceda al sistema.

Repita la aspiración sin permitir la entrada de aire. Abra la llave de paso y mantenga la presión neutra dentro del dispositivo de inflado antes del transporte del stent.

NOTA: Las cantidades significativas de aire residual pueden causar la expansión desigual del stent. Si esto se advierte, repita el paso 3.

Handwritten marks on the left margin.

BIOMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

Por BIOMPLANT S.A.
LEANDRO LA HOLOMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



Procedimiento de despliegue

Antes de la inserción del SDS, prepare la zona de operación conforme a la práctica usual.

1. Usando el dispositivo de inflación, mantenga la presión neutra en el SDS. Introduzca el sistema por la sección proximal del catéter guía mientras la posición del alambre guía se mantiene en la lesión objetivo. Antes de pasar el sistema a través de la válvula hemostática, abra al máximo posible el tope estriado a fin de evitar daños al introducir el sistema.
2. Desplace el SDS hasta la punta del catéter guía. NOTA. Si en algún momento se advierten roces o resistencia durante el acceso a la lesión, el proceso de implantación se deberá detener y el sistema completo junto con el catéter guía deberá extraerse del cuerpo como una sola unidad.
3. Desplace el SDS a través del alambre guía hasta alcanzar la lesión objetivo. Tras comprobar la posición y el soporte del catéter guía, se deberá determinar la posición exacta del stent mediante los 4 marcadores situados en los extremos proximal y distal del balón. Estos marcadores identifican los extremos proximal y distal del stent. Una vez comprobada la posición del stent en al menos 2 angiogramas ortogonales, ésta estará lista para ser implantada.
5. Cierre la válvula hemostática.
6. Implante el stent presurizando el sistema lentamente a incrementos de 0.2 MPa (2 bar) durante 15 segundos. La presión nominal está indicada en el envase. Mantenga la presión durante 30 segundos.
7. Para desinflar el balón, retire el émbolo del dispositivo de inflado y mantenga la presión negativa durante aproximadamente 30 segundos.

Procedimiento de extracción:

Contraindicaciones:

Contraindicaciones

El sistema de implantación de stent está contraindicado en:

Pacientes con sensibilidad conocida a la aleación de cobalto-cromo.

Pacientes para los que la terapia antiplaquetaria / anticoagulante esté contraindicada.

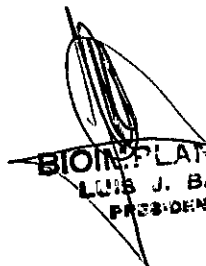
Pacientes sometidos a cirugía mayor, un parto, una biopsia de órgano o a la punción de un vaso no compresible, en un intervalo menor de 14 días antes de este procedimiento. Pacientes con un historial de hemorragia gastrointestinal, ACV reciente, retinopatía hemorrágica diabética u otras afecciones señaladas por una anticoagulación prolongada.


Embarazo.

Otras contraindicaciones:

Otras contraindicaciones para el uso del stent son:

Reacciones severas a agentes de contraste que no pueden ser excluidos adecuadamente antes de la intervención.


BIONPLANT S.A.
 LUIS J. BAJOS
 PRESIDENTE


 Por BIONPLANT S.A.
 LEANDRO H. HOLCMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 14501

3370



Arteria coronaria principal izquierda desprotegida.

Pacientes con enfermedades vasculares prestenóticas severas.

Pacientes con cualquier tipo de lesión que pueda evitar la implantación adecuada del stent.

Advertencias

Si en algún momento se percibe una resistencia inusual durante el acceso a la lesión o la extracción del sistema de implantación, extraiga el catéter de guía completo y el sistema de implantación de stent como una sola unidad.

Este dispositivo está indicado para un solo uso.

NO lo reesterilice ni lo reutilice, ya que esto podría comprometer el funcionamiento del dispositivo y elevar el riesgo de reesterilización inadecuada y de contaminación cruzada.

Este dispositivo deberá ser usado solamente por médicos especialistas en el procedimiento de angiografía, angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y en la implantación de stent coronario. Un equipo de cardiocirugía deberá estar presente durante la intervención.

La presión del balón no deberá exceder la presión de ruptura. La presión de ruptura se basa en los resultados de la prueba *in vitro*. Se recomienda el uso de un dispositivo de vigilancia de presión para prevenir el exceso de inflado.

Utilice el Sistema de Implantación del Stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

El Sistema de Implantación del Stent está indicado para el uso en la implantación de stent directa o tras ACTP. El Sistema de Implantación SUNA ha sido concebido únicamente para la implantación del stent y no ha de ser usado para dilatar lesiones coronarias. Tal uso podría causar el trabado del dispositivo en los vasos coronarios o el entrecruzamiento con el stent implantado.

El dispositivo conlleva un riesgo asociado de trombosis subaguda, complicaciones vasculares (que pueden incluir hemorragia, hematoma o pseudoaneurisma), y/o episodios hemorrágicos. Por tanto, los pacientes deberán ser seleccionados cuidadosamente y se deberá prescribir terapia antiplaquetaria (p. ej., clopidogrel o ticlopidina) para un período de al menos 6 meses tras el procedimiento.


Los implantes de stent han de ser realizados sólo en pacientes que puedan tolerar tanto la terapia anticoagulante como la antiplaquetaria.

Los pacientes que reciban stent deberán obtener de parte del personal médico una prescripción de terapia anticoagulante y antiplaquetaria adecuada.

Existe un elevado riesgo de posibles complicaciones en pacientes con diabetes.

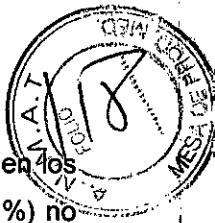
Nunca intente enderezar un hipotubo torcido. El intento de enderezar una barra de metal doblada podría causar su rotura.

5.


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

37



La presión del balón no deberá exceder la presión de ruptura. La presión de ruptura se basa en los resultados de la prueba *in vitro*. Al menos un 99,9 % de los balones (con una certeza del 95 %) no explotarán a su presión de ruptura o a una presión inferior. Se recomienda el uso de un dispositivo de vigilancia de presión para prevenir el exceso de presurización.

Una reestenosis posterior podría requerir la dilatación repetida del segmento arterial que contiene el stent. Se desconocen los resultados a largo plazo de una dilatación repetida del stent.

Si se precisan múltiples stent y la implantación resulta en un contacto directo entre ellos, los materiales del stent deberán tener una composición similar para evitar la posibilidad de corrosión galvánica.

Posibles complicaciones:

Se pueden producir, entre otras, las complicaciones siguientes:

Muerte

Infarto agudo de miocardio

Oclusión total de la arteria coronaria o bypass

Diseción, perforación, rotura o daños de la arteria coronaria.

Reestenosis de la arteria dilatada, particularmente en vasos menores de 3.0 mm.

Angina de pecho inestable

Arritmias, incluyendo fibrilación ventricular

Hipotensión/hipertensión

Infecciones

Espasmos de la arteria coronaria

Embolias coronarias

Precauciones:


Examine el sistema detenidamente antes de usarlo para comprobar que no haya sido dañado durante el envío y que las dimensiones del dispositivo son apropiadas para el procedimiento específico.


Abra completamente la válvula hemostática giratoria antes de extraer el dispositivo.

No ejerza ninguna presión sobre el sistema antes de aplicar el stent, ya que esto podría causar su expansión prematura.

Si percibe cualquier resistencia al intentar retirar el sistema de implante de la arteria coronaria, no intente extraer el sistema de los vasos a la fuerza.

E


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

3371



El catéter y el stent ha sido concebido para ser usado como sistema. No se deberá extraer el stent para ser usado con otros catéteres de dilatación, y el sistema de implante tampoco ha de ser usado con otros stent.

Los contenidos se suministran de forma ESTÉRIL por medio de un proceso de óxido de etileno (EO).

No usar si el sello estéril está dañado.

Si usar si el producto está dañado.

Solo para uso en un único paciente.

No volver a usar, procesar o esterilizar.

El uso, procesado o la esterilización reiterada pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallas del dispositivo que, a su vez, pueden causar daños, enfermedades o muerte del paciente.

El uso, procesado o esterilización repetidos también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluida, sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

La contaminación del dispositivo puede causar daños, enfermedades o muerte del paciente

Régimen de fármacos recomendado

El régimen de fármacos siguiente pretende ser sólo indicativo. Los pacientes deberán recibir una prescripción de terapia anticoagulante y antiplaquetaria adecuada por parte del personal médico.

Instrucciones de eliminación

Tras el uso, deseche el producto y su envase en conformidad con las normas locales.

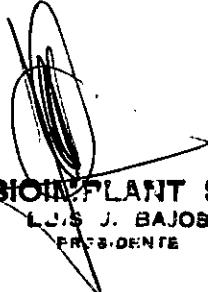
Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

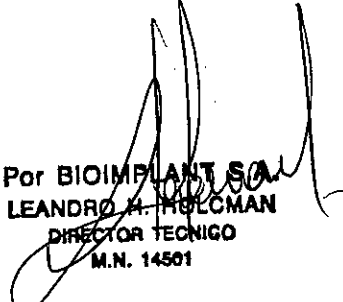
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Farm. Leandro H. Holcman, MN. 14.501

Autorizado por A.N.M.A.T. PM- 1695-51

5


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE

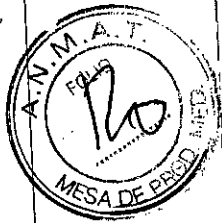

Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

f

3371

ROTULO

Fabricado por: Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boschstr. 16
D-21423 Winsen
Alemania



Importado por: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron N° 1628, 3° Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

Sistema de Liberación de Stent

TSUNAMED – SUNA

Modelo

Diámetro interno del stent expandido, Longitud del stent no expandido

Catéter guía recomendada [f/mm]

Estéril. No reesterilizar.

De un solo uso. No reutilizar

Recubrimiento Hidrofílico /Sin recubrimiento Hidrofílico

No utilizar paquetes abiertos o dañados.

Mantenga en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar.

Leer las instrucciones de uso antes de utilizar.

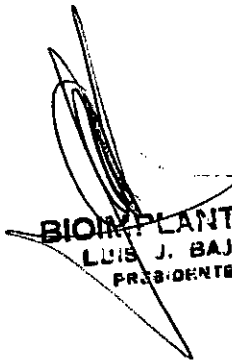
Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno.

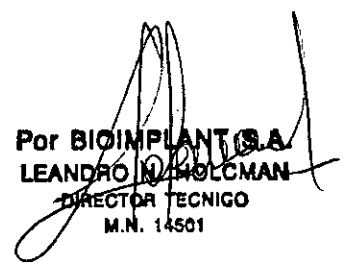
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Dirección Técnica: Farm. Leandro H. Holcman, MN. 14.501

Autorizado por A.N.M.A.T. PM- 1695-51

E


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE


Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

↓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3121/15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3371**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOIMPLANT 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: Stent con sistema de liberación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-237-Endoprótesis (Stents), Vasculares, Coronarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tsunamed-Suna.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para su uso en pacientes con cardiopatías coronarias en vasos coronarios con un diámetro de entre 2.00 y 4.00 mm. El Stent se utiliza para mejorar la luz de los vasos en el tratamiento de lesiones (de novo y reestenosis) de las arterias coronarias nativas y de injertos de bypass de vena.

También está indicado para el tratamiento de oclusiones agudas o amenazadas en pacientes en los cuales el tratamiento intervencionista de ACTP no ha dado

resultado. Con un diámetro de referencia de entre 2.00 y 4.00 mm.

Modelo/s:

Sistema de Liberación de Stent SUNA

Marca: TsunaMed

Sistema de Liberación de Stent Coronario de Cromo-Cobalto

Revestimiento Distal Hidrofílico (H) Opcional

Diámetro del Balón (mm)	Largo del Balón (mm)	Número de catálogo			
Pequeño	Pequeño				
2.00	8	CS2008	CS2208	CS2508	CS2708
2.25	12	CS2012	CS2212	CS2512	CS2712
2.50	16	CS2016	CS2216	CS2516	CS2716
2.75	19	CS2019	CS2219	CS2519	CS2719
	24	CS2024	CS2224	CS2524	CS2724
	28	CS2028	CS2228	CS2528	CS2728
	34	CS2034	CS2234	CS2534	CS2734
	38	CS2038	CS2238	CS2538	CS2738
H/Pequeño	Pequeño				
2.00	8	CS2008H	CS2208H	CS2508H	CS2708H
2.25	12	CS2012H	CS2212H	CS2512H	CS2712H
2.50	16	CS2016H	CS2216H	CS2516H	CS2716H
2.75	19	CS2019H	CS2219H	CS2519H	CS2719H
	24	CS2024H	CS2224H	CS2524H	CS2724H
	28	CS2028H	CS2228H	CS2528H	CS2728H
	34	CS2034H	CS2234H	CS2534H	CS2734H
	38	CS2038H	CS2238H	CS2538H	CS2738H
Largo	Largo				
3.00	10	CS3010	CS3210	CS3510	CS4010
3.25	14	CS3014	CS3214	CS3514	CS4014
3.50	18	CS3018	CS3218	CS3518	CS4018
4.00	24	CS3024	CS3224	CS3524	CS4024
	28	CS3028	CS3228	CS3528	CS4028
	34	CS3034	CS3234	CS3534	CS4034
	38	CS3038	CS3238	CS3538	CS4038



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

H/Largo	H/Largo				
3.00	10	CS3010H	CS3210H	CS3510H	CS4010H
3.25	14	CS3014H	CS3214H	CS3514H	CS4014H
3.50	18	CS3018H	CS3218H	CS3518H	CS4018H
4.00	24	CS3024H	CS3224H	CS3524H	CS4024H
	28	CS3028H	CS3228H	CS3528H	CS4028H
	34	CS3034H	CS3234H	CS3534H	CS4034H
	38	CS3038H	CS3238H	CS3538H	CS4038H

Forma de presentación: Envase individual.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH.

Lugar/es de elaboración: Boschstr. 16, D-21423 Winsen, Alemania.

Se extiende a BIOIMPLANT S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1695-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3371


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.