



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

DISPOSICIÓN Nº

4.168

BUENOS AIRES,

19 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-287-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-68, denominado: Sistema de Cierre Vascular, marca: PROSTAR®-PERCLOSE A T™-THE PERCLOSE PROGLIDE™.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-68, denominado: Sistema de Cierre Vascular, marca: PROSTAR®-PERCLOSE A T™-THE PERCLOSE PROGLIDE™.

E. 7



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

DISPOSICIÓN N°

4168

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-287-16-5

DISPOSICIÓN N°

FR

4168


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1168**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Cierre Vascular, marca: PROSTAR®-PERCLOSE A T™-THE PERCLOSE PROGLIDE™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3757/11 de fecha 26 de Mayo de 2011.
Tramitado por expediente N° 1-47-14036-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	PROSTAR® XL 10 Fr. PVS DEVICE AND ACCESORIES. THE PERCLOSE A T™ 6 Fr. SMC DEVICE AND ACCESORIES. THE PERCLOSE PROGLIDE™ SMC DEVICE AND ACCESORIES. ACCESORIOS: SNARED KNOT PUSHER. SUTURE TRIMMER.	12322-02 Sistema Quirúrgico Vascular Percutáneo Prostar XL. 12673-05 Sistema de Cierre Mediado de Sutura ProGlide (SMC).
Indicación de Uso	Cierra el sitio de acceso de la arteria femoral en pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo.	Aplicación percutánea de suturas para el cierre del sitio de acceso de la arteria femoral en pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo. El Sistema Prostar XL está



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

		diseñado para usarse en combinación con vainas de 8,5 F a 24 F. El Sistema Proglide está diseñado para usarse en combinación con vainas de 5 F a 8 F.	
Lugar de Elaboración	Abbott laboratories Abbott Vascular Inc. 400 Saginaw Drive, Redwood city, CA 94063 Estados Unidos.	Cashel Road, Clonmel Country Tipperary Irlanda.	
Rótulo	Aprobado por Disposición N° 3757/11	Foja 7	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N° 3757/11	Foja 8 a 10.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-287-16-5

DISPOSICIÓN N°

FR

4168

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

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

19 ABR 2016

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

FABRICANTE: Abbott Vascular
Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland

Sistema de Cierre Vascular
PerClose; Prostar XL

Ref. XXXXX

STERILE EO **NON PYROGENIC**



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-68

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

C



















 BIOSUD S.A. SUSANA CAVANDO PRESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICANTE: Abbott Vascular
 Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, Republic of Ireland

Sistema de Cierre Vascular
PerClose; Prostar XL

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-68

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

 BIOSUD S.A.	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

FORMA DE PRESENTACIÓN:

El dispositivo y sus accesorios se suministran estériles y apirógenos, en sus embalajes cerrados y no dañados. Este dispositivo está esterilizado óxido de etileno y es de un solo uso. No re-esterilizar. No contiene látex. Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco.

INDICACIONES:

Los sistemas de cierre PerCloure y Prostar están indicados para el cierre del sitio de acceso de la arteria femoral en pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este dispositivo.

ADVERTENCIAS:

No utilice el sistema de cierre vascular si el envase o la barrera estéril están abiertos o dañados o si los componentes parecen estar dañados o ser defectuosos.

NO REUTILIZAR NI REESTERILIZAR. El sistema de cierre vascular y los accesorios están concebidos para un solo uso.

No utilice el sistema de cierre vascular si el campo estéril ha sido contaminado por gérmenes de la vaina o de los tejidos circundantes, ya que la contaminación del campo estéril puede dar lugar a infecciones.

No utilice el sistema de cierre vascular si el sitio de la punción se encuentra por encima del borde inferior de la arteria epigástrica inferior (IEA) y/o por encima del ligamento inguinal basado en los puntos de referencia óseos, puesto que una punción en estos lugares podría causar un hematoma retroperitoneal. Realice un angiograma femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

No utilice el sistema de cierre vascular si la punción atraviesa la pared posterior o si se han practicado varias punciones, puesto que una punción de este tipo podría dar lugar a un hematoma retroperitoneal.

No utilice el sistema de cierre vascular si el sitio de la punción se encuentra en la arteria femoral superficial o profunda, puesto que una punción de este tipo puede causar un pseudoaneurisma, una disección intimal o la obstrucción aguda del vaso (trombosis de lumen arterial pequeño). Realice un angiograma femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

PRECAUCIONES:

El sistema de cierre vascular se suministra estéril y no pirógeno en un envase cerrado y sin daños. Los productos se esterilizan con óxido de etileno y están concebidos para un solo uso. No reesterilizar. Conservar en un lugar fresco y seco.

Antes de utilizar el dispositivo, verifique que el sistema de cierre vascular y el envase estéril no se hayan dañado durante el envío. Examine todos los componentes antes de su utilización y compruebe su correcto funcionamiento. Tenga cuidado cuando manipule el dispositivo con el fin de reducir la posibilidad de rotura accidental del mismo.

Como en todos los procedimientos de cateterismo, existe el riesgo de infección. Emplee técnicas estériles en todo momento cuando utilice el sistema de cierre vascular. Aplique los cuidados apropiados de la zona inguinal después del procedimiento y después del alta del hospital con el fin de evitar una infección.

Utilice la técnica de punción de una sola pared. No puncione la pared posterior de la arteria.

No haga avanzar ni retire el dispositivo de cierre vascular si detecta resistencia hasta que se haya determinado la causa de la misma. No fuerza ni aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar el dispositivo, ya que podría causar una lesión importante del vaso y/o la rotura del dispositivo, lo cual podría hacer necesaria la extracción intervencionista y/o quirúrgica del dispositivo y la reparación de la arteria.

COMPLICACIONES:

El uso del dispositivo de cierre vascular puede asociarse a las siguientes complicaciones:

- Traumatismo localizado de la pared vascular, que puede requerir una reparación quirúrgica
- Trombo arterial

SUSANA CAIVANO
BIOING MA CRISTINA EXNER
Directora Técnica
M.N. 5745

- Trombosis venosa profunda
- Seudoaneurisma
- Hematoma
- Infección local
- Lesión de un nervio
- Isquemia o déficit de pulso locales
- Pérdida de sangre que puede requerir una transfusión sanguínea
- Molestias locales
- Dehiscencia de la herida

E

✓

BIOSUD S.A.
SUSANA CALVANO
DIRECTORA

Bioing Ma. Cristina EXINI
Directora Técnica
M.N. 5745