



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

DISPOSICIÓN Nº

**5472**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-368/15-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-73, denominado: STENT EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN, marca VISI-PRO.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-73, denominado: STENT EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN, marca VISI-PRO, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1126 de fecha 15 de marzo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **5472**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-73, denominado: STENT EXPANDIBLE MEDIANTE BALÓN, marca VISI-PRO.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM-310-73

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-368/15-3

DISPOSICIÓN Nº

LA

**5472**

  
ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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°.....**5.472**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-73 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 descriptivo: Stent expandible mediante balón

Marca del producto médico: Visi-Pro

Clase de Riesgo: IV

PM-310-73 obtenido a través de la Disposición N° 1126/10 de fecha 15 de Marzo de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-3036/09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos	15 de Marzo de 2015	15 de Marzo de 2020
Modelos	PXP35-YY-YY-YYY	PXP35-05-12-080 PXP35-05-17-080 PXP35-05-27-080 PXP35-05-37-080 PXP35-05-57-080 PXP35-06-12-080 PXP35-06-17-080 PXP35-06-27-080 PXP35-06-37-080 PXP35-06-57-080 PXP35-07-12-080



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

		PXP35-07-17-080 PXP35-07-27-080 PXP35-07-37-080 PXP35-07-57-080 PXP35-08-17-080 PXP35-08-27-080 PXP35-08-37-080 PXP35-08-57-080 PXP35-09-17-080 PXP35-09-27-080 PXP35-09-37-080 PXP35-09-57-080 PXP35-10-17-080 PXP35-10-27-080 PXP35-10-37-080 PXP35-10-57-080 PXP35-05-17-135 PXP35-05-27-135 PXP35-05-37-135 PXP35-05-57-135 PXP35-06-17-135 PXP35-06-27-135 PXP35-06-37-135 PXP35-06-57-135 PXP35-07-17-135 PXP35-07-27-135 PXP35-07-37-135 PXP35-07-57-135 PXP35-08-17-135 PXP35-08-27-135 PXP35-08-37-135 PXP35-08-57-135 PXP35-09-17-135 PXP35-09-27-135 PXP35-09-37-135 PXP35-09-57-135 PXP35-10-17-135 PXP35-10-27-135 PXP35-10-37-135 PXP35-10-57-135
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT 1126/10.	Fs. 99
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT 1126/10.	Fs. 101 a 103

f



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

Indicación de uso	Está indicado para usarse en:	Está indicado para usarse en:
	-oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) o lesiones que se cree que corren un alto riesgo de estenosis después de la ATP en las siguientes arterias: ilíaca externa y común, subclavia y renal.	-oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) o lesiones que se cree que corren un alto riesgo de estenosis después de la ATP en las siguientes arterias: ilíaca externa y común, subclavia y renal.  -tratamiento paliativo para neoplasias malignas del árbol biliar.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-310-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **08 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-3110-368/15-3

DISPOSICIÓN N°

**5472**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO  
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

5472

FABRICANTE: ev3, Inc  
4600 Nathan Lane N., Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

08 JUL 2015

SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA

# Visi-Pro™

PXP35-YY-YY-YYY

A mm x B mm

REF PXP35-A-B-C

UN SOLO USO

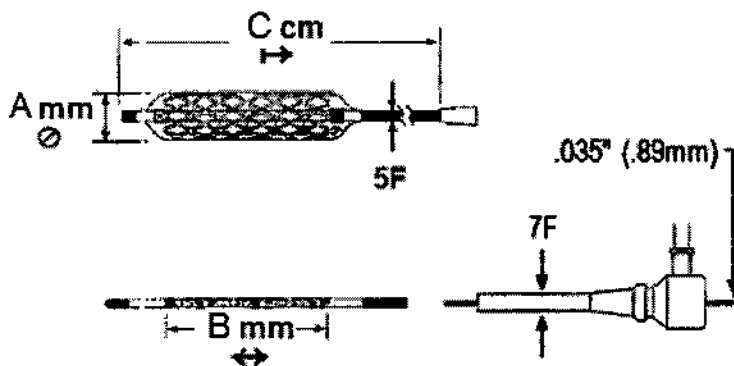
STERILE EO

LOTE XXXXXXX

YY-MM-DD



VER INSTRUCCIONES DE USO



A	B	C
mm	mm	mm
∅	↔	→
.035"	7F	OTW

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-73

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



5472

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

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

**FABRICANTE:** ev3, Inc  
4600 Nathan Lane N., Plymouth, MN 55442, Estados Unidos

**SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA**

**Visi-Pro™**

**STERILE EO**



**VER INSTRUCCIONES DE USO**



**UN SOLO USO**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-73**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

El stent es una endoprótesis expandible con balón. Está diseñado como un dispositivo de implantación permanente. El stent está hecho de un tubo de acero inoxidable 316L perforado en forma de malla. Está montado en un catéter rígido de balón. Se coloca y expande por medio del inflado del balón.

**INDICACIONES:**

Está indicado para usarse en:

- oclusioniones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (ATP) o lesiones que se cree que corren un alto riesgo de estenosis después de la ATP en las siguientes arterias: ilíaca externa y común, subclavia y renal.

BIOSUD S.A.  
*[Signature]*  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Bioing Ma Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

LA



- tratamiento paliativo para neoplasias malignas del árbol biliar.

5472

**CONTRAINDICACIONES:**

- Pacientes en los que este contraindicado el tratamiento antiplaquetario y los medicamentos anticoagulantes o trombóticos.
- Pacientes que presenten una trombosis intraluminal aguda persistente en el punto de la lesión después de un tratamiento trombolítico.
- Perforación en el punto de la angioplastia evidenciada por la extravasación del medio de contraste.
- Aneurisma de la arteria a tratar.
- Todas las contraindicaciones normales para una ATP.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES:**

- El stent se entrega ESTERIL para usarse una sola vez y debe utilizarse hasta la "Fecha de caducidad" impresa en el envase.
- Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril y el stent antes de su utilización para verificar que no hayan sufrido daños durante el transporte.
- El diámetro de inflado del balón utilizado durante el despliegue del stent debe aproximarse al diámetro luminal del sitio elegido para implante.
- La presión de inflado del balón no debe exceder la presión máxima de inflado (consulte la etiqueta del producto). Se recomienda el uso de un dispositivo de inflado provisto de un manómetro.
- No extraer el catéter balón a menos que haya sido desinflado completamente por vacío.
- Si se encuentra resistencia durante el procedimiento de inserción, no forzar el paso. La resistencia puede causar daños.
- Si se produce resistencia durante la inserción a través de la vaina, se debe retirar delicadamente el conjunto de stent – catéter de colocación.
- Si la resistencia se produce después que el stent ha salido de la vaina o si el stent no puede colocarse en el punto correcto de la lesión elegida, cualquier intento de retirar el conjunto del stent-catéter de colocación de la vaina podría producir el desprendimiento del stent.
- La vaina y el conjunto de stent-catéter de colocación deben retirarse según lo descrito a continuación:
  - o Bajo fluoroscopia, extraer el stent hasta la salida de la vaina.
  - o Inflar el balón a una atmosfera para ayudar a reducir la posibilidad de desplazamiento o embolización del stent.
  - o Preservando la posición del alambre guía, retirar la vaina y el conjunto stent-cateter de colocación.
  - o Retirar juntos la vaina y el conjunto stent-cateter de colocación.

f

SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

Dra. Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

GA



5472  
5472

- El cruce de stents de reciente implantación (con otros dispositivos) debe realizarse con sumo cuidado, podría dañarse la estructura del stent o producirse el desprendimiento del mismo.
- La implantación de un stent a través de una rama lateral podría producir la oclusión de la arteria y prevenir el acceso posterior para intervenciones transluminales futuras.
- El stent puede causar artefactos (señales falsas) en las exploraciones de imágenes por resonancia magnética debido a la distorsión del campo magnético. Los artefactos producidos por el stent de acero inoxidable 316L no deben ser mayores que aquellos producidos por los clips quirúrgicos de metal. Para minimizar el riesgo de migración del stent debido a un campo magnético fuerte, no se debe someter al paciente a un MRI hasta que el stent implantado haya tenido la oportunidad de cicatrizar (se estiman unas 8 semanas)

**EVENTOS ADVERSOS:**

Periférico:

- Los episodios potenciales adversos, debido al procedimiento de implantación del stent, incluyen las complicaciones habituales de cualquier procedimiento percutáneo, PTA o colocación de un stent.
- Las complicaciones asociadas con cualquier procedimiento percutáneo incluyen fístula AV, hemorragia que requiere transfusión, episodios cardiovasculares, episodios cerebrovasculares, reacción al medio de contraste/insuficiencia renal, muerte, embolia, hematoma, infección en el sitio de perforación, trombosis intraluminal, pseudoaneurisma, perforación o rotura de arteria.
- Las complicaciones asociadas con una PTA o colocación de stent para una enfermedad oclusiva/estenótica incluyen la amputación, disección o colgajo, falla en despliegue del stent restenosis, mal colocación del stent, migración del stent y trombosis/oclusión del stent. Las personas que tienen reacciones alérgicas al acero inoxidable 316 L pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- Las complicaciones asociadas con la colocación de un stent en la arteria renal pueden incluir nefrectomía e infartación renal.

**PROCEDIMIENTO DE PREPARACION E IMPLANTACION**

**1. Artículos recomendados para el implante:**

Preparar los artículos siguientes usando una técnica estéril:

- Jeringa de 10 cc llena de solución salina estéril
- Alambre guía de intercambio del tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Vaina introductora hemostática del tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Catéter guía del tamaño adecuado (consulte la etiqueta del producto)
- Para uso renal, una vaina curva de la longitud apropiada o catéter guía renal (consultar la etiqueta del producto)
- Dispositivo de inflado

**2. Seleccionar un stent/sistema de colocación con un diámetro nominal de balón que coincida con el diámetro del lumen de referencia de la arteria. (Ver Instrucciones de uso)**

**3. Implantación del stent. (Ver Instrucciones de uso)**

f  
BIOSUD S.A.  
SUSANA ROMANO  
PRESIDENTE

la  
Blaing Ma. Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745