



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

DISPOSICIÓN N° 3695

BUENOS AIRES, 04 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3324-13-7 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

3 6 9 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Microcatéter VIA™, nombre descriptivo Micro Catéter y nombre técnico Catéteres 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 6-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N°

3695

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3324-13-7

DISPOSICIÓN N°

jm

3695

Dr. ~~OTTO~~ **ARSINGER**
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

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

3695

Nombre descriptivo: Micro Catéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685- Catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter Via está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de agentes diagnósticos y terapéuticos en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.

Modelo(s): Via-27-154-01, Via-33-133-01.

Forma de presentación: El producto se dispensa en una bolsa y en una caja individual, esterilizado por óxido de etileno. Lleva adherida una pequeña etiqueta redonda que sirve como indicador. Pasa de morado a verde tras la esterilización del dispositivo con óxido de etileno y debe estar verde para que éste pueda utilizarse.

Período de vida útil: 6 meses.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

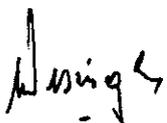
Nombre del fabricante: Sequent Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 11 A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3324-13-7

DISPOSICIÓN N°

3695


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

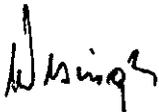


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

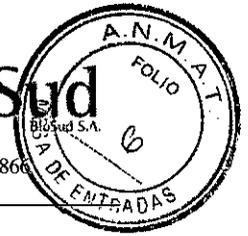
R
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3695**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3695

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

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: Sequent Medical, Inc.
 11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, ESTADOS UNIDOS

Microcatéter

VIA™

LOT	Número de lote		Fabricante
REF	Número de catálogo		No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Fecha de caducidad
EC REP	Representante europeo autorizado		Atención, consultar las Instrucciones de uso
	Apirógeno		No reesterilizar
CE	Marca CE		No utilizar si el envase está dañado
	Número de paciente		Manténgase alejado del calor
Rx Only	La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa		Manténgase seco

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-105

BIOSUD S.A.
 SUBANA CARIVANO
 PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N.: 5745



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter Via es un catéter de una luz diseñado para ser introducido en la vasculatura sobre una guía dirigible. El médico inserta el catéter en la vena o arteria a través de la piel (técnica percutánea) con la ayuda de una vaina o una guía. A continuación, el dispositivo puede desplazarse hasta el sitio de tratamiento. El desplazamiento se ve facilitado por la superficie recubierta del catéter, que asiste con la manipulación mientras el catéter se encuentra en la vasculatura. A lo largo del procedimiento, el médico puede obtener información de la posición del catéter por el marcador de la punta, usando para ello técnicas radioscópicas. A través de la luz del catéter pueden introducirse dispositivos diagnósticos, terapéuticos e intervencionistas hasta el sitio de tratamiento. El extremo proximal del catéter lleva incorporado un adaptador Luer estándar para facilitar el acoplamiento de accesorios.

INDICACIONES DE USO

El microcatéter Via está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de agentes diagnósticos y terapéuticos en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

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 compatibles	Guías compatibles
Via	D.I. de 3,4 Fr/ 1,11 mm o mayor	D.E. de 0,46 mm o menor
Via Plus	D.I. de 5,0 Fr/ 1,68 mm o mayor	D.E. de 0,46 mm o menor

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

Antes de usarlo, examine el microcatéter Via para verificar que no ha sufrido daños durante el envío.

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.

Monitoree siempre las velocidades de infusión cuando use el microcatéter.

El microcatéter tiene un recubrimiento hidrófilo lubricante en el exterior del catéter. Debe mantenerse hidratado para que conserve sus propiedades lubricantes. Esto puede conseguirse acoplando un conector en Y al extremo continuo de solución salina.

 SUSANA GAVIANO PRESIDENTE	 Cristina Exner Directora Técnica INT. 6745
----------------------------------	--

3695

BioSud
Biosud SA



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

- 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.
- 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.
- 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 $\geq 0,68$ mm.
- El moldeado por vapor de microcatéteres de 0,68 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.

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.
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 Vía adecuado dependiendo del tamaño del dispositivo que se va a insertar.
4. Retire suavemente la espiral protectora del microcatéter Vía 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 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

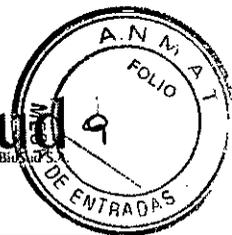
ADVERTENCIA: El mandril de moldeado con vapor no está indicado para utilizarse en el cuerpo humano.

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.

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

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Biosud S.A. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
----------------------------------	--



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 moldeado con vapor. Si se encuentra algún daño, no utilice el catéter.

VELOCIDADES DE FLUJO

Velocidades de flujo a 690 y 2070 kPa	Solución salina		50 % solución salina/ 50 % Omnipaque 350	
	690 kPa	2070 kPa	690 kPa	2070 kPa
Catéter				
Via FG27154-01	1,5 ml/s	2,8 ml/s	1,2 ml/s	2,3 ml/s
Via Plus FG33133-01	2,6 ml/s	4,7 ml/s	2,2 ml/s	4,3 ml/s

PRESENTACIÓN, ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

El microcatéter Via se coloca dentro de un aro dispensador de protección, y se presenta en una bolsa y en una caja individual. El dispositivo permanecerá estéril a menos que el envase se haya abierto o haya sufrido algún daño, o que la fecha de caducidad haya pasado. El microcatéter Via está esterilizado con óxido de etileno. El envoltorio del dispositivo Via lleva adherida una pequeña etiqueta redonda que sirve de indicador. Este indicador pasa de morado a verde tras la esterilización del dispositivo con óxido de etileno y debe estar verde para que éste pueda utilizarse. Si el indicador está morado, no utilice el dispositivo. Conserve el dispositivo a temperatura ambiente controlada en un lugar seco.

MATERIALES

El microcatéter Via no contiene látex ni materiales de cloruro de polivinilo.

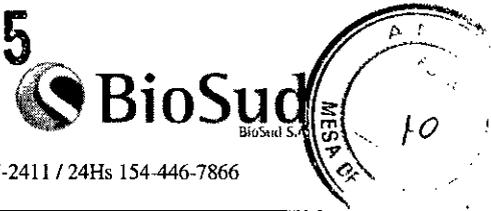
GARANTÍA

Sequent Medical Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y en la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye toda otra garantía no expresamente indicada en este documento, ya sea expresa o implícita por ministerio de la ley o de otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación. La manipulación, conservación, limpieza y esterilización del dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Sequent Medical afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso. La obligación de Sequent Medical bajo esta garantía se limita a la reparación y sustitución de este dispositivo. Sequent Medical Inc. no será responsable por ninguna pérdida, daño o gasto incidentales o consecuenciales, que deriven directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Sequent Medical Inc. no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad civil o legal adicional en relación con este dispositivo. Sequent Medical, Inc. no asume ninguna responsabilidad en relación con un dispositivo reutilizado, reprocesado o reesterilizado y no concede ninguna garantía, ni expresa ni implícita, incluidas, entre otras, garantías de comerciabilidad o adecuación al uso indicado, con respecto a tal dispositivo. Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de modelos están sujetos a cambio sin previo aviso.

SÍMBOLOS

 BIODUD S.A. MAURICIO CAIVANO PRESIDENTE	 Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

3695



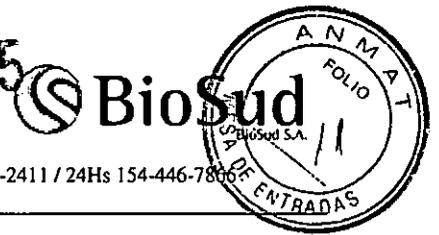
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

LOT	Número de lote		Fabricante
REF	Número de catálogo		No reutilizar
STERILE	Estérilizado con óxido de etileno		Fecha de caducidad
EC REP	Representante europeo autorizado		Atención, consultar las instrucciones de uso
	Acrílico		No esterilizar
CE	Marca CE		No utilizar si el símbolo está defectuoso
	Número de paciente		Manténgase alejado del calor
No Dry	La ley Federal establece que la venta de este dispositivo a un médico o por orden facultativa		Manténgase seco

[Handwritten mark]

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 3745
----------------------------------	--

3695



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7800

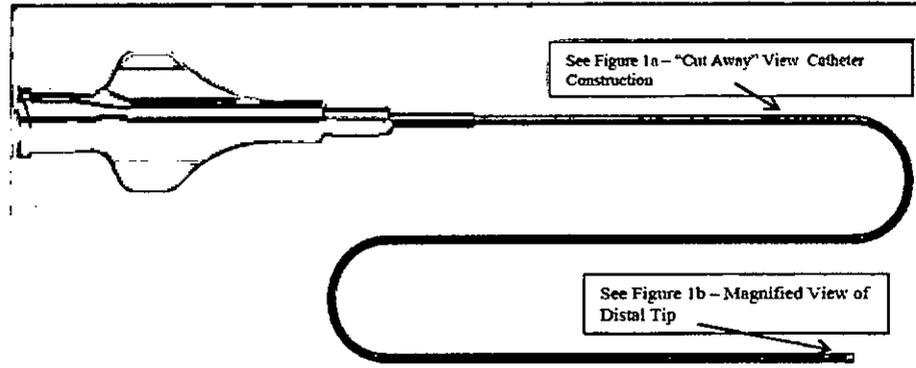


Figura 1. Microcatéter VIA

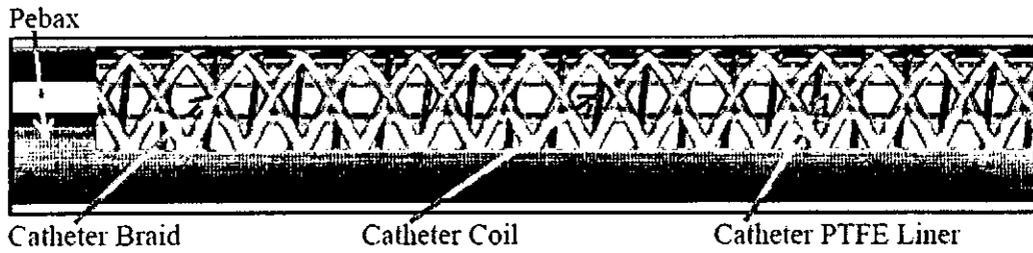


Figura 1a. Vista magnificada del recubrimiento del microcatéter

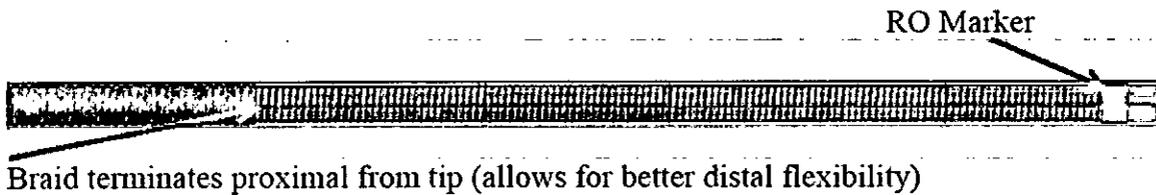


Figura 1b. Vista magnificadas de la punta distal

El microcatéter Via™ está disponible en dos configuraciones:

Tabla I

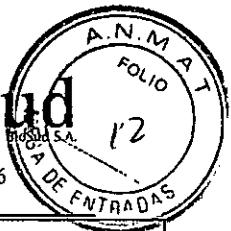
Modelo	Número de catálogo	Diámetro (pulgadas)	Longitud (cm)
Via™ 27-154-01	FG27154-01	0.027	154
Via™ Plus 33-133-01	FG33133-01	0.033	133

Los materiales, componentes y Proveedores de los microcatéteres Via™ y Via™ Plus:

Biosud S.A.
 Susana Caivano
 PRESIDENTE

Bioing. Cristina Exler
 Directora Técnica
 M.V. 5745

3695

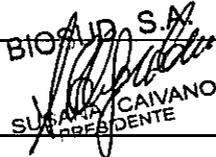
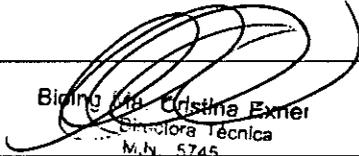

BioSud
 S.A.


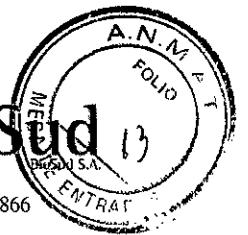
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

Componente	Materiales	Proveedor
Eje	Polipropileno	Compounding Solutions
Sujeta Cable interior y exterior	Poliolefin	Heatshrink
Bobina y Malla de Refuerzo	Acero Inoxidable	Fort Wayne Metals
Revestimiento interior	Revestimiento interior – PTFE	Zeus
Cubierta Exterior	Pebax, Vestamid	Advanced Extrusion
Banda marcadora de División	Platino Iridio	Accellent
Recubrimiento lubricante	Lubricent® UVB Basecoat Lubricent® UVT Topcoat	Harland Medical Systems

Los materiales de embalaje y Accesorios del microcatéter Vía:

Componente/Embalaje	Materiales	Proveedor
Bobina dispensadora recortada (packaging “hoop”)	HDPE	Contech Medical
Pouch de Producto	Tyvek™/PET	Qosina
Caja de Producto	SBS 0.20	Thoro Packaging
Componente/Accesorios	Materiales	Proveedor
Mandril	Acero Inoxidable	Wytech
Mandril Card	HDPE	Clean-Cut

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--



6.2. CLASIFICACION DEL PRODUCTO.

Clase de riesgo propuesta para el Microcatéter VIA: IV

Regla de Clasificación aplicada: 6.a

BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO
PRESIDENTE

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

--	--



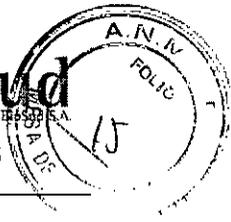
El microcatéter Via está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de agentes diagnósticos y terapéuticos en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.

<p>BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p> BioIngeniera Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

3695

BioSud

Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**CONTRAINDICACIONES**

No se conoce ninguna contraindicación.

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, vasoespasmio, trombosis vascular y deficiencias neurológicas, incluido ictus y muerte.

COMPATIBILIDAD

Microcatéter	Catéteres guía compatibles	Guías compatibles
Via	D.I. de 3,4 Fr/ 1,11 mm o mayor	D.E. de 0,46 mm o menor
Via Plus	D.I. de 5,0 Fr/ 1,68 mm o mayor	D.E. de 0,46 mm o menor

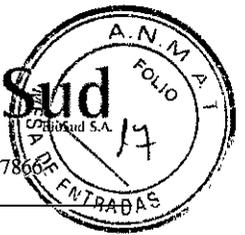
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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.
- Antes de usarlo, examine el microcatéter Via para verificar que no ha sufrido daños durante el envío.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 $\geq 0,68$ mm.
- El moldeado por vapor de microcatéteres de 0,68 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.

PROCEDIMIENTO**Cateterización de la lesión**

BIO SUD S.A.
SUSANA ARVANO
PRESIDENTE

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



PRESENTACIÓN, ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

El microcatéter Via se coloca dentro de un aro dispensador de protección, y se presenta en una bolsa y en una caja individual. El dispositivo permanecerá estéril a menos que el envase se haya abierto o haya sufrido algún daño, o que la fecha de caducidad haya pasado.

El microcatéter Via está esterilizado con óxido de etileno. El envoltorio del dispositivo Via lleva adherida una pequeña etiqueta redonda que sirve de indicador. Este indicador pasa de morado a verde tras la esterilización del dispositivo con óxido de etileno y debe estar verde para que éste pueda utilizarse. Si el indicador está morado, no utilice el dispositivo.

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

BIO SUD S.A.
BUSINESS DEVELOPMENT
RESIDENTE

Bioing Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N.: 5745

--	--



El microcatéter tiene una vida útil de seis (6) meses, testeado a partir de ensayos de envejecimiento acelerado.

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CALVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Blanca Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

3695

56



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
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: Sequent Medical, Inc.
11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, ESTADOS UNIDOS

Microcatéter

VIA™

REF

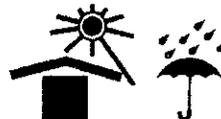
LOTE

STERILE EO

Esterilizado por ETO



Fecha de fabricación



Mantener alejado del sol y mantener seco



Fecha de expiración



Usar sólo una vez

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-105

BIOSUD S.A.
SUSANA CATIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3324-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3695**, 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: Micro Catéter.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685- Catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El microcatéter Via está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de agentes diagnósticos y terapéuticos en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.

Modelo(s): Via-27-154-01, Via-33-133-01.

Forma de presentación: El producto se dispensa en una bolsa y en una caja individual, esterilizado por óxido de etileno. Lleva adherida una pequeña etiqueta redonda que sirve como indicador. Pasa de morado a verde tras la esterilización del dispositivo con óxido de etileno y debe estar verde para que éste pueda utilizarse.

Período de vida útil: 6 meses.

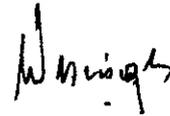
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Sequent Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 11 A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.4.JUN.2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3695



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.