



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000325-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000325-23-3 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 LeMaitre Vascular nombre descriptivo Catéteres para Oclusión y nombre técnico Catéteres, para Oclusión , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-18246695-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-177 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º .

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-177

Nombre descriptivo: Catéteres para Oclusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-736 Catéteres, para Oclusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre Vascular

Modelos:

Catéter de Oclusión Aórtica LeMaitre:

2107-80

2107-81

Catéter de Oclusión Aórtica Pruitt:
2100-12 (e2100-12)

Catéter de Oclusión Irrigación Pruitt:
2102-09 (e2102-09)

Catéter de Oclusión Pruitt:
2103-36 (e2103-36)
2103-46 (e2103-46)
2103-56 (e2103-56)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de oclusión están indicados para la oclusión vascular temporal.

Catéter de Oclusión Aortica LeMaitre:

El catéter de oclusión aórtica LeMaitre está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos como la reparación de aneurismas de las aortas abdominal, torácica y toracoabdominal.

Catéter de Oclusión Irrigación Pruitt

Para ocluir los vasos temporalmente con el fin de controlar la hemorragia y para acceder al lumen del vaso en relación distal al punto de oclusión.

Catéter de Oclusión Aortica Pruitt:

Los catéteres de oclusión aórtica Pruitt están diseñados con el fin de lograr el control rápido de la sangre que entra en la aorta abdominal en casos de ruptura de aneurismas aórticas o en otras condiciones cuando la disección del cuello del aneurisma puede ser especialmente difícil por diversos motivos.

Catéter de Oclusión Pruitt:

La oclusión de vasos tanto arteriales como venosos para controlar la hemorragia.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:
LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:
63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-000325-23-3

N° Identificador Trámite: 45597

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.07 16:38:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.07 16:38:29 -03:00



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
 www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: LeMaitre Vascular, Inc
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Catéter para Oclusión Aortica
LeMaitre Vascular

						Rx only						
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Longitud utilizable	Apirógeno	Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso: https://efu.lemaitre.com	Fabricante			
Español	Leyenda	Numero de catalogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Capacidad de líquido máxima	Diámetro inflado	No reutilizar	Contiene o hay presencia de ftalatos	No reesterilizar	Dispositivo medico

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-177

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
 SUSANA CADARNO
 PRESIDENTE

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

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

















IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: LeMaitre Vascular, Inc
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Catéter para Oclusión Aortica

LeMaitre Vascular

2102-09

						Rx only						
Español	Leyenda	Distribuido por	Diámetro externo	Longitud utilizable	Apirógeno	Precaución: La legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones restringen la venta de este dispositivo a la prescripción médica.	No utilizar si el paquete está abierto o dañado	Consulte las Instrucciones de uso: http://eflu.lemaitre.com	Fabricante			
												
Español	Leyenda	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Capacidad de líquido máxima	Diámetro inflado	No reutilizar	Contiene o hay presencia de ftalatos	No reesterilizar	Dispositivo médico

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-177

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CAVANO
 PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

INDICACIONES:

Los catéteres de oclusión están indicados para la oclusión vascular temporal.

Catéter de Oclusión Aortica LeMaitre:

El catéter de oclusión aórtica LeMaitre está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos como la reparación de aneurismas de las aortas abdominal, torácica y toracoabdominal.

Catéter de Oclusión Irrigación Pruitt

Para ocluir los vasos temporalmente con el fin de controlar la hemorragia y para acceder al lumen del vaso en relación distal al punto de oclusión.

Catéter de Oclusión Aortica Pruitt:

Los catéteres de oclusión aórtica Pruitt están diseñados con el fin de lograr el control rápido de la sangre que entra en la aorta abdominal en casos de ruptura de aneurismas aórticas o en otras condiciones cuando la disección del cuello del aneurisma puede ser especialmente difícil por diversos motivos.

Catéter de Oclusión Pruitt:

La oclusión de vasos tanto arteriales como venosos para controlar la hemorragia.

CONTRAINDICACIONES:

Aplica para todos los modelos:

- El catéter no deberá utilizarse como catéter de dilatación.
- El catéter es un dispositivo temporal y no puede ser implantado.

Aplica a los modelos 2107-80; 2107-81:

- El catéter no se debe utilizar para procedimientos de endartectomía.
- El catéter no está indicado para su uso en embolectomía, trombectomía ni dilatación vascular.

Aplica a los modelos 2102-09 (e2102-09); 2100-12 (e2100-12):

- El catéter no deberá utilizarse para introducir drogas distintas a la solución salina, heparina y medio de contraste.

ADVERTENCIAS y/o PRECAUCIONES:

1. No volver a utilizar. El catéter es para un solo uso.
2. No deberá utilizarse aire ni gas para inflar el globo durante su uso en el paciente.
3. No inflar el globo a un volumen mayor del necesario para obstruir la circulación de la sangre. No exceder la capacidad de inflación máxima recomendada para el globo (ver especificaciones para los límites de inflación específicos del catéter).
4. Tener cuidado especial al encontrarse con vasos extremadamente afectados. Puede haber ruptura arterial o fallo del globo debido a placa calcificada aguzada.
5. Desinflar el globo antes de introducirlo o retirarlo del catéter. Evitar el uso de fuerza excesiva para empujar o tirar del catéter contra resistencia.
6. Hay que tomar en cuenta la posibilidad de la ruptura o el fallo del globo al considerar el riesgo existente en un procedimiento de cateterismo con globo.

BIOSUD S.A.


SERGIO ALVANO
PRESIDENTE


Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

7. Inspeccionar el producto y el paquete antes de usarlo y no utilizar el catéter si existe alguna evidencia de que hayan sido dañados.
8. Evitar la exposición prolongada o excesiva a la luz fluorescente, calor, luz solar o humos químicos para reducir el deterioro del globo. La manipulación excesiva durante la introducción o la placa u otros depósitos dentro del vaso sanguíneo pueden dañar el globo y aumentar su posibilidad de ruptura.
9. Asegurarse de que las conexiones entre todas las jeringas y los ejes estén bien para evitar daños en el látex.
10. No sujetar el globo con instrumentos durante su introducción, para evitar daños en el látex.
11. Aspirar el lumen de irrigación del catéter durante la introducción hasta que haya un retorno libre de fluido, reduciendo de esta forma, la posibilidad de embolia de aire.
12. Realice una prueba previa del catéter antes de su uso:
 - a) Infle el balón a la capacidad recomendada con aire y sumérjalo en agua estéril. Si hay evidencia de aire que se escapa alrededor del globo o si este no se mantiene inflado, no utilizar el producto.
 - b) Además, verificar la integridad del balón inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para la inyección antes de utilizarlo. Si el balón parece no funcionar con normalidad, no utilice el producto.
13. No exponer a solventes orgánicos.
14. Todos los agentes a infundirse, deberán utilizarse según las indicaciones de uso del fabricante.
15. Este producto contiene látex natural de goma que puede causar reacciones alérgicas.
16. La ley federal de EE. UU., solo permite la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

En el caso de los modelos 2107-80; 2107-81:

-Debe tenerse cuidado si la oclusión provoca presión alta, como en la aorta ascendente, ya que podría dañarse el balón, o podría haber problemas para lograr y mantener la oclusión del vaso.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Aplica a todos los modelos:

- Infección
- Hematomas locales
- Desgarro de la íntima
- Disección arterial
- Perforación y ruptura del vaso
- Hemorragia
- Trombosis arterial
- Embolia
- Hipertensión o hipotensión
- Aneurisma
- Espasmo arterial
- Formación de fistula arteriovenosa
- Ruptura del globo
- Separación de la punta con fragmentación y embolia distal
- Insuficiencia renal
- Paraplejía

Aplica a todos los modelos, exceptuando 2100-12 (e2100-12):


- Muerte.

Presentación

El catéter de oclusión se suministra estéril y libre de pirógenos. Este dispositivo se envasa en una bolsa externa sin esterilizar y en un envase interno de apertura fácil esterilizado. La esterilidad del envase interno está garantizada siempre que este sin abrir y sin daños.

Instrucciones de uso

Instrucciones previas al uso

BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO
PRESIDENTE


Bibing Ma Cristina Expert
Directora Técnica
M.N. 5745



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

1. Aspirar el balón completamente antes del inflado del balón con solución salina estéril al volumen de inflado recomendado del balón (ver tabla de especificaciones).
2. Inflar el balón con solución salina estéril y comprobar que no existen fugas. Si existe cualquier evidencia de fuga alrededor del balón o si el balón no permanece inflado, no utilice el producto.
3. Compruebe el balón, inflándolo y desinflándolo con solución salina estéril para inyección antes de su uso. Si el balón no parece funcionar con normalidad, no utilice el producto.
4. Conseguir la jeringa más pequeña que pueda contener la capacidad máxima del líquido del balón. Llenar la jeringa hasta el volumen indicado con un medio estéril compatible con la sangre. El líquido puede ser una solución no particulada radiopaca altamente diluida. Conectar la jeringa a la llave de tres pasos.

Colocación del catéter

1. Colocar el catéter en la posición deseada a través de una arteriotomía o venotomía.

Inflado del balón

1. Comprobar de que la llave de tres pasos está en la posición abierta. Lentamente inyectar el medio de inflado hasta que se obtenga la oclusión. Cerrar la llave de paso para mantener la oclusión. En los casos apropiados se recomienda la visualización fluoroscópica para comprobar la colocación apropiada y el inflado.

Precaución:

1. El inflado excesivo del balón puede causar daño a los vasos.
2. Antes de cada inflado se debe revisar el líquido de la jeringa. Si la cantidad excede la capacidad indicada, retirar la jeringa y volver a llenarla con el volumen adecuado. Se ha de tomar en cuenta la cantidad de líquido que queda en el catéter.

Retirada del catéter

1. Para desinflar el balón, abrir la llave de tres pasos y tirar hacia atrás del embolo de la jeringa. Retirar el catéter desde el punto de inserción.

Almacenamiento/Vida útil

Los catéteres para oclusión deberán almacenarse en un área fresca y oscura lejos de luces fluorescentes, luz solar y humos químicos para evitar el deterioro prematuro del globo de látex. La vida de estante está indicada por la fecha de vencimiento en el rotulo del paquete. La fecha de vencimiento impresa en cada rotulo no es una fecha de esterilidad. La fecha de vencimiento se basa en la expectativa de vida normal del globo de látex natural cuando está almacenado correctamente. No se recomienda el uso del catéter más allá de la fecha de vencimiento debido al posible deterioro del globo. LeMaitre Vascular, Inc. no dispone la sustitución ni el reprocesamiento del producto vencido. Ya que el látex de caucho natural sufre los efectos de las condiciones ambientales, hay que practicar los procedimientos de almacenamiento apropiados para lograr una vida de estante óptima. Deberá practicarse la rotación

Esterilización

El dispositivo se esterilizará mediante esterilización con óxido de etileno.

Re-esterilización / reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la re-esterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOSUD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.17 08:50:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.17 08:50:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000325-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000325-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-177

Nombre descriptivo: Catéteres para Oclusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-736 Catéteres, para Oclusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre Vascular

Modelos:

Catéter de Oclusión Aórtica LeMaitre:

2107-80

2107-81

Catéter de Oclusión Aórtica Pruitt:

2100-12 (e2100-12)

Catéter de Oclusión Irrigación Pruitt:

2102-09 (e2102-09)

Catéter de Oclusión Pruitt:

2103-36 (e2103-36)

2103-46 (e2103-46)

2103-56 (e2103-56)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de oclusión están indicados para la oclusión vascular temporal.

Catéter de Oclusión Aortica LeMaitre:

El catéter de oclusión aórtica LeMaitre está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos como la reparación de aneurismas de las aortas abdominal, torácica y toracoabdominal.

Catéter de Oclusión Irrigación Pruitt

Para ocluir los vasos temporalmente con el fin de controlar la hemorragia y para acceder al lumen del vaso en relación distal al punto de oclusión.

Catéter de Oclusión Aortica Pruitt:

Los catéteres de oclusión aórtica Pruitt están diseñados con el fin de lograr el control rápido de la sangre que entra en la aorta abdominal en casos de ruptura de aneurismas aórticas o en otras condiciones cuando la disección del cuello del aneurisma puede ser especialmente difícil por diversos motivos.

Catéter de Oclusión Pruitt:

La oclusión de vasos tanto arteriales como venosos para controlar la hemorragia.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:

63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-177 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000325-23-3

N° Identificador Trámite: 45597

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.07 16:35:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.07 16:35:33 -03:00