



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9189

BUENOS AIRES, **02 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005507-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE SA 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.

↓
LV



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

DISPOSICIÓN N° 9189

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Merit Medical, nombre descriptivo Microesferas para Embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 28 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9 18 9


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-005507-14-4

DISPOSICIÓN N° **9 18 9**

MC

f


DR. LEONARDO MERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

02 NOV. 2019 189



BEARING[™] nsPVA

Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Partículas de Embolización

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA -
Argentina

BEARING[™] nsPVA

Fabricado por:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan,
Utah, 84095. Estados Unidos

BioSphere Medical, SA.
Parc des nations. Paris Nord 2 383 rue de la
Belle Etoile 95700 Roissy en France. FRANCIA

MERIT MEDICAL

Microesferas para Embolización

BEARING Partículas de embolización de nsPVA



STERILE R

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA
ABIERTO O DAÑADO**

Condición de Venta: _____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Producto autorizado por ANMAT PM-799-71

**EMBOLIZATION PARTICLES (PARTÍCULAS de EMBOLIZACIÓN)
DE ALCOHOL POLIVINÍLICO NO ESFÉRICAS (NSPVA)
INSTRUCCIONES DE USO**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las BEARING nsPVA Embolization Particles (BEARING Partículas de embolización de nsPVA) son partículas hidrófilas, biocompatibles, de forma irregular y no reabsorbibles elaboradas a partir de alcohol polivinílico. Estas partículas de embolización están indicadas para proporcionar oclusión vascular o reducción del flujo de sangre en el interior de los vasos diana mediante su colocación selectiva a través de una amplia variedad de catéteres.

CONTENIDO

- Las partículas de embolización de nsPVA BEARING se envasan estériles en un frasco de cristal con un tapón con rosca que, a su vez, se empaqueta en una bolsa estéril con cierre desprendible.
- Cada frasco contiene 100 mg de partículas de embolización de nsPVA BEARING, empaquetadas en seco.
- Cada frasco estéril está indicado para usarse en una sola paciente. No lo reesterilice. Elimine cualquier material abierto y no utilizado.

TABLA DE TAMAÑOS Y COMPATIBILIDAD DE CATÉTERES

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

BEARING™ nsPVA
Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Partículas de Embolización

Número de pedido	Tamaño (µm)	Código de color	D.I. mínimo del catéter
V100EP	45-150	Amarillo	0,020 pulg. (508 µm)
V200EP	150-250	Morado	0,020 pulg. (508 µm)
V300EP	250-355	Azul oscuro	0,020 pulg. (508 µm)
V400EP	355-500	Verde	0,020 pulg. (508 µm)
V600EP	500-710	Naranja	0,024 pulg. (610 µm)
V800EP	710-1000	Azul claro	0,027 pulg. (686 µm)
V1100EP	1000-1180	Rojo	0,040 pulg. (1016 µm)

INDICACIONES

Las partículas de embolización de nsPVA Bearing™ se utilizan para la embolización de tumores periféricos hiper-vascularizados, incluidos leiomioma uterino y malformaciones arteriovenosas (MAV) periféricas. No utilice partículas de tamaño inferior a 355 micras para el tratamiento de los leiomiomas uterinos.

CONTRAINDICACIONES PARA TODAS LAS INDICACIONES

Uso en presencia de:

1. Anatomía vascular o flujo de sangre que impida una colocación estable y selectiva de un catéter o de las partículas de embolización de nsPVA BEARING
2. Vasoespasmo
3. Hemorragia
4. Enfermedad ateromatosa grave
5. Arterias nutricias más pequeñas que las ramas distales de las que surgen
6. Vías de vasos colaterales que potencialmente pongan en peligro áreas normales durante la embolización
7. Arterias que irrigan la lesión que no son suficientemente grandes como para alojar las partículas de embolización de nsPVA BEARING
8. Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impide el paso de las partículas de embolización de nsPVA BEARING a la lesión
9. Fistulas arteriovenosas de gran diámetro (esto es, donde la sangre no pasa por una unión arterial/capilar/venosa sino directamente desde una arteria a una vena)
10. Vasculatura arterial pulmonar
11. Intolerancia de la paciente a los procedimientos de oclusión

ESPECÍFICAS PARA LA EMBOLIZACIÓN DE MIOMAS UTERINOS (EMU)

1. Mujeres embarazadas
2. Posible enfermedad inflamatoria pélvica o cualquier otra infección pélvica
3. Cualquier cáncer del área pélvica
4. Neoplasia o hiperplasia endometrial

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANEZANA 90

BEARING™ nsPVA
**Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Partículas de Embolización**

5. Presencia de uno o más miomas submucosos con un crecimiento superior al 50 % en el interior de la cavidad uterina
6. Presencia de mioma seroso pedunculado como el mioma dominante
7. Miomas con alimentación colateral importante por parte de vasos distintos de las arterias uterinas

POSIBLES COMPLICACIONES PARA TODAS LAS INDICACIONES

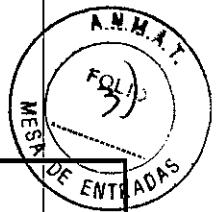
La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. Pueden presentarse complicaciones en cualquier momento, tanto durante el procedimiento como después de él, y estas pueden incluir, entre otras, las siguientes:

1. Síndrome postembolización
2. Reacciones ante cuerpos extraños (p. ej., dolor, erupción) que necesitan intervención médica
3. Reacción alérgica al medio de contraste
4. Infección que necesita intervención médica
5. Complicaciones relacionadas con el cateterismo (p. ej. hematoma en el punto de entrada, formación de coágulo en la punta del catéter y consiguiente desplazamiento, vasoespasmo y lesiones nerviosas y/o circulatorias que pueden provocar una lesión en la pierna).
6. Reflujo no deseado o paso de las partículas de embolización de nsPVA BEARING a las arterias adyacentes a la lesión diana o a través de la lesión a otras arterias o lechos arteriales.
7. Isquemia en una ubicación no deseada
8. La oclusión incompleta de las áreas o los lechos vasculares puede dar lugar a la posibilidad de que se produzca una hemorragia posterior al procedimiento, desarrollo de vías vasculares alternativas, recanalización o recurrencia de los síntomas.
9. Hemorragia y ruptura de la lesión o el vaso
10. Hemorragia recurrente
11. Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular isquémico
12. Muerte
13. Las complicaciones de una embolización defectuosa incluyen ceguera, hipoacusia, anosmia, parálisis, embolia pulmonar y muerte

POSIBLES COMPLICACIONES ESPECÍFICAS DE LA EMU

1. Síndrome postembolización
2. Flujo vaginal
3. Evacuación de tejido, esfacelación de mioma o expulsión de mioma posterior a la EMU
4. Interrupción temporal o permanente del sangrado menstrual
5. Infección de la región pélvica
6. Atrofia endometrial con amenorrea a pesar de un funcionamiento ovárico normal
7. Complicaciones para el embarazo
8. Insuficiencia ovárica prematura (es decir, menopausia)
9. Necrosis de útero, ovarios, nalgas, labios vaginales, cuello uterino y vagina
10. Fístula vesicovaginal o vesicouterina
11. Ruptura uterina
12. Intervención posterior a la EMU para eliminar tejido de mioma necrótico

9189



BEARING™ nsPVA

**Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Partículas de Embolización**

13. Histerectomía
14. Flebitis
15. Trombosis venosa profunda con o sin embolia pulmonar
16. Episodio hipertensivo transitorio
17. Retención urinaria

ADVERTENCIAS APLICABLES A TODAS LAS INDICACIONES

- ANTES DE LA EMBOLIZACIÓN, LAS POSIBLES PACIENTES O SUS REPRESENTANTES DEBEN RECIBIR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO QUE DESCRIBA LAS POSIBLES COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL USO DE ESTE DISPOSITIVO. ES NECESARIA UNA ACEPTACIÓN POR ESCRITO.
- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de las partículas de embolización de nsPVA BEARING para un uso neurovascular.
- Debido a las importantes complicaciones de una embolización fallida, se debe proceder con sumo cuidado en los procedimientos que afecten a la circulación extracraneal que abarca la cabeza y el cuello, y el médico debe sopesar detenidamente los beneficios potenciales de aplicar embolización frente a los riesgos y las posibles complicaciones del procedimiento. Estas complicaciones pueden incluir ceguera, hipoacusia, anosmia, parálisis y muerte.
- Puede producirse déficit neurológico, accidente cerebrovascular isquémico o infarto isquémico como consecuencia de la oclusión de vasos normales por estas partículas de embolización.
- Como ocurre con cualquier dispositivo de embolización, pueden producirse lesiones, discapacidad permanente o muerte de la paciente como resultado de su utilización.
- La oclusión vascular solo deberían realizarla médicos con experiencia en oclusión intervencionista en el área que se va a embolizar.
- Es necesario realizar una minuciosa evaluación de la afección médica de la paciente, las vías vasculares y el objetivo de embolización deseado para lograr una oclusión satisfactoria. Esta evaluación debería incluir una angiografía inicial para determinar la presencia de vías colaterales potencialmente peligrosas. No realice la embolización salvo que puedan protegerse esas vías.
- No utilice si el envase estéril protector está abierto o dañado.
- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte de la paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección a la paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte de la paciente.
- Es más probable que las partículas de embolización de nsPVA BEARING de tamaño inferior migren distalmente y provoquen un infarto isquémico, debido a su potencial para bloquear los vasos a nivel precapilar y ocluir vasos normales que no eran el objetivo; sin embargo, las partículas de embolización de nsPVA BEARING de todos los tamaños comparten este potencial.
- Habitualmente la arteria aceptará menos partículas de embolización de nsPVA BEARING a medida que avance el tratamiento. Puede producirse la ralentización o finalización del paso de partículas de embolización de nsPVA BEARING cuando el vaso o la malformación estén ocluidos por partículas de embolización de nsPVA BEARING

JORGE A. ERIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANEZANA 70

BEARING[™] nsPVA
**Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Partículas de Embolización**

- anteriores, o en presencia de enfermedad ateromatosa grave. La infusión continuada puede producir un reflujo accidental en arterias críticas, generando la posibilidad de que se produzca un infarto isquémico no deseado.
- Utilice un criterio conservador a la hora de determinar el punto final de la embolización. Termine la infusión antes de que se haya producido la oclusión completa del vaso.
 - El «amontonamiento» de partículas de embolización de nsPVA BEARING o la obstrucción del catéter pueden tener su origen en el volumen de dilución de contraste; asegúrese de utilizar un volumen suficiente de la mezcla de solución salina/contraste adecuada, de modo que las partículas de embolización de nsPVA BEARING floten libremente y no tenga un aspecto de conglomerado.
 - En caso de que se produzca una obstrucción del catéter, retire el catéter de la paciente al tiempo que mantiene una succión suave, para que no se desprendan las partículas de embolización de nsPVA BEARING que todavía están dentro de la luz del catéter. No utilice una inyección enérgica, guías ni otros instrumentos para desprender el bloqueo. No siga utilizando un catéter que se haya obstruido dado que el dispositivo puede haber sufrido daños.
 - La oclusión incompleta de los lechos o áreas vasculares puede provocar una hemorragia posterior al procedimiento, el desarrollo de vías vasculares alternativas o la recurrencia de los síntomas.
 - Es necesario realizar un seguimiento de la paciente posterior al procedimiento para evaluar el nivel continuado de oclusión vascular. La angiografía puede estar indicada.
 - La paciente puede sufrir una lesión cutánea grave inducida por la radiación como consecuencia de largos períodos de exposición radioscópica, una paciente de diámetro grande, proyecciones radiográficas en ángulo y varias series de registro de imágenes o radiografías. Consulte el protocolo clínico de su centro para asegurar que se aplique la dosis de radiación correcta a cada tipo específico de procedimiento realizado. Los médicos deben monitorizar a las pacientes que puedan correr riesgo.
 - La lesión inducida por radiación en la paciente podría ser de aparición diferida. Debe advertirse a las pacientes de los posibles efectos secundarios de la radiación e indicarles con quién deben ponerse en contacto si presentan síntomas.
 - Aunque se espera lograr la embolización a largo plazo de las estructuras vasculares con las partículas de embolización de nsPVA BEARING, no se puede ofrecer ninguna garantía respecto a la permanencia, curación o beneficio.

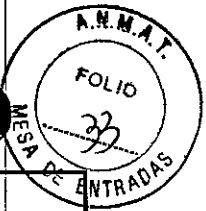
PRECAUCIONES APLICABLES A TODAS LAS INDICACIONES

- Las pacientes con alergia conocida al medio de contraste pueden necesitar medicación previa antes de la embolización.
- Pueden ser necesarias evaluaciones o precauciones adicionales en la gestión de la asistencia periprocedimental para pacientes con las siguientes afecciones:
 - a. Diátesis hemorrágica o estado hipercoagulativo;
 - b. Inmunodepresión.
- Producto estéril y para un solo uso. No vuelva a utilizar nunca un frasco que se haya abierto. No utilice este producto, si el frasco, el tapón con rosca o la bolsa desprendible parecen estar dañados.
- Asegure la limpieza y la atención a la técnica durante la preparación del dispositivo para evitar la introducción de contaminantes.
- Deben elegirse las partículas del tamaño adecuado basándose en la lesión que se vaya a tratar y las mediciones tomadas a partir de la angiografía inicial.

JORGE A. RUIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M/N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANEXANA 70

9 18 9


BEARING™ nsPVA
**Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Partículas de Embolización**

- Es necesario el uso de equipos sofisticados de obtención de imágenes para conseguir un tratamiento de embolización satisfactorio.
- Debe disponerse de las instalaciones adecuadas para tratar las posibles complicaciones del procedimiento.

Advertencias específicas de la EMU para el embarazo
(Específicas para el tratamiento de leiomiomas uterinos)

- La EMU no está indicada para mujeres que desean tener un embarazo en el futuro. No se han determinado los efectos de la EMU en la capacidad de quedarse embarazada y llevar a término el embarazo, ni sobre el desarrollo del feto. Por tanto, este producto solo debe aplicarse a mujeres que no deseen un embarazo en el futuro.
- Las mujeres que se queden embarazadas después de una EMU deben tener en cuenta que pueden tener un riesgo mayor de parto prematuro, parto por cesárea, mala presentación (colocación incorrecta del bebé), hemorragia postparto (sangrado posterior al parto), placentación anómala y bebés pequeños para la edad gestacional.
- La devascularización del miometrio uterino consecuencia de la EMU puede poner a las mujeres que se queden embarazadas después de una EMU en un riesgo mayor de sufrir una ruptura uterina.

Otras advertencias específicas de la EMU

- No utilice partículas de tamaño inferior a 355 micras.
- Deben realizarse pruebas ginecológicas adecuadas a todas las pacientes que se vayan a someter a una embolización de miomas uterinos (p. ej., toma de muestras endometriales para descartar carcinoma en el caso de pacientes con sangrado anómalo).
- La devascularización del miometrio uterino consecuencia de la EMU puede poner a las mujeres en un riesgo mayor de sufrir una ruptura uterina.
- El diagnóstico de sarcoma uterino podría diferirse al emplear un enfoque no quirúrgico (como la EMU) para tratar los miomas uterinos. Realice una pruebas más minuciosas a las pacientes con signos de advertencia de sarcoma (p. ej., radiación pélvica previa, hallazgos en RM, crecimiento tumoral rápido, postmenopáusicas con nuevo agrandamiento uterino). El crecimiento tumoral recurrente o continuado después de una EMU debe considerarse como un posible signo de advertencia de sarcoma y debe considerarse la posibilidad de realizar una cirugía.

Precauciones específicas para la EMU

- Se recomienda que las pacientes que se sometan a la embolización de miomas uterinos tengan una idea clara de quién proporcionará la atención posterior al procedimiento antes de realizar el procedimiento de embolización.
- La EMU solo deben realizarla médicos que hayan recibido una formación adecuada para el tratamiento de leiomiomas uterinos (miomas).
- Existe una mayor probabilidad de retromigración de las partículas de embolización de nsPVA BEARING hacia el interior de vasos sanguíneos no previstos a media que disminuye el flujo de la arteria uterina. La embolización debe detenerse cuando la vasculatura que rodea al mioma ya no pueda visualizarse pero antes de completar la estasis en la arteria uterina.
- A discreción del médico, pueden utilizarse dispositivos de compresión neumática en pacientes que estén en tratamiento hormonal, que tengan un volumen uterino >1000 ml o que tengan sobrepeso, para disminuir el riesgo de trombosis venosa profunda.

Página 6 de 8

 JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

 DANIEL RICCHIONE
 Farmacéutico - M. N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANEZANA 70

BEARING™ nsPVA
**Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Partículas de Embolización**
INSTRUCCIONES DE USO

Inspeccione el envase antes de utilizar el producto para asegurarse de la integridad del sello de mantenimiento de la esterilidad.

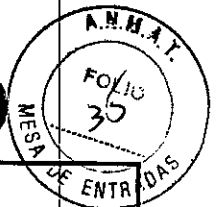
1. Evalúe con cuidado la red vascular asociada con la lesión utilizando sistemas de obtención de imágenes de alta resolución antes de comenzar el procedimiento de embolización.
2. Elija el tamaño adecuado de partículas de embolización de nsPVA BEARING que mejor se adapte a la patología (es decir, diana vascular/tamaño de vaso) y proporcione el resultado clínico deseado.
3. Elija un catéter basándose en el tamaño del vaso diana y en el tamaño de la partícula de embolización que se está usando.
4. Introduzca el catéter de implantación en el vaso diana según las técnicas estándar. Coloque la punta del catéter tan cerca como sea posible del lugar de tratamiento para evitar una oclusión accidental de los vasos normales.
5. Para administrar las partículas de embolización de nsPVA BEARING: Retire el émbolo de una jeringa de 30 ml estándar. Retire el tapón con rosca del frasco y transfiera las partículas de embolización de nsPVA BEARING al tambor de la jeringa. Vuelva a poner el émbolo en la jeringa. Aspire 10 ml de medio de contraste y 10 ml de NaCl al 0,9 %. Para asegurar una hidratación y suspensión adecuadas, agite suavemente la mezcla de solución salina/contraste de las partículas de embolización de nsPVA BEARING y, a continuación, espere 2-3 minutos, antes de la inyección. Conecte la jeringa de 30 ml a un puerto de la llave de 3 paso triple luer-lock. Conecte una jeringa de inyección de 1 ml o 3 ml a otro puerto de la llave de paso y, si se desea, puede conectarse un catéter al puerto restante de la llave de paso. Extraiga lenta y suavemente la mezcla de solución salina/contraste de las partículas de embolización de nsPVA BEARING hacia el interior de la jeringa de inyección para minimizar la posibilidad de introducir aire en el sistema. Purgue todo el aire del sistema antes de la inyección. Inyecte la mezcla de solución salina/contraste de las partículas de embolización de nsPVA BEARING en el catéter de administración bajo visualización radioscópica utilizando una inyección pulsátil lenta mientras observa el caudal de contraste. Si no se produce ningún efecto en el caudal, repita el proceso de administración con inyecciones adicionales de la mezcla de solución salina/contraste de las partículas de embolización de nsPVA BEARING. Considere la posibilidad de utilizar partículas de embolización de nsPVA BEARING de tamaño superior si las inyecciones iniciales no alteran el caudal de contraste. Utilice un criterio conservador a la hora de determinar el punto final de la embolización.
6. Al terminar el tratamiento, retire el catéter al tiempo que mantiene una succión suave, para que no se desprendan las partículas de embolización de nsPVA BEARING que todavía están dentro de la luz del catéter.
7. Aplique presión al lugar de punción o utilice un dispositivo de cierre arterial hasta que se complete la hemostasia.
8. Deseche las partículas de embolización de nsPVA BEARING abiertas y no utilizadas.

El punto final específico de la EMU normalmente se describe como la estasis completa o casi completa, con mantenimiento de la permeabilidad de la arteria uterina principal, pero con flujo residual insignificante. Este punto final normalmente se corresponde con una imagen angiográfica de una arteria uterina permeable con todas sus ramas distales ocluidas. Como ocurre con cualquier partícula embólica, para evitar un punto final falso con recanalización temprana, el punto final de la embolización debe confirmarse dejando el catéter en la arteria uterina durante aproximadamente cinco minutos después de la conclusión aparente del procedimiento. El punto final debe entonces confirmarse con una inyección de contraste y la observación con radioscopia. A continuación, pueden administrarse partículas adicionales hasta alcanzar el punto final indicado si se identifica la restauración del flujo debido a la redistribución en esta inyección de contraste.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL PICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANEZANA 70

9 18 9



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Partículas de Embolización

Precaución: El «amontonamiento» de partículas de embolización de nsPVA BEARING o la obstrucción del catéter pueden tener su origen en el volumen de dilución de contraste; asegúrese de utilizar suficiente contraste de modo que las partículas de embolización de nsPVA BEARING floten libremente y no tenga un aspecto de conglomerado.

ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD

- Las partículas de embolización de nsPVA BEARING deben almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro en su frasco y envase originales.
- Utilice hasta la fecha indicada en el etiquetado.
- No las congele.
- No las reesterilice.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO A LA PACIENTE SOBRE LA EMU:

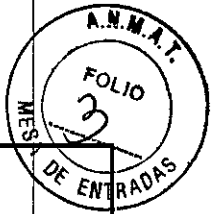
- Las pacientes deben tener una idea clara antes de la embolización de quién proporcionará la atención posterior al procedimiento y con quién contactar en caso de emergencia después de la embolización.
- Las candidatas a una EMU deben comprender los posibles beneficios, riesgos y episodios adversos asociados con la EMU. En particular, las pacientes deben comprender que existe la posibilidad de que sus síntomas relacionados con los miomas no mejoren después de la EMU.

Todos los episodios adversos graves o potencialmente mortales, o las muertes asociados con el uso de las partículas de embolización de nsPVA BEARING, deben informarse al fabricante del dispositivo.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M/N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANWEZANA 70

9189



BEARING[™] nsPVA

Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO
Partículas de Embolización

Importado por:

DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA -
Argentina

BEARING[™] nsPVA

Fabricado por:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan,
Utah, 84095. Estados Unidos

BioSphere Medical, SA.
Parc des nations. Paris Nord 2 383 rue de la
Belle Etoile 95700 Roissy en France. FRANCIA

MERIT MEDICAL

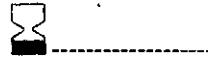
Microesferas para Embolización

BEARING Partículas de embolización de nsPVA

_____ μ m _____ mg

Ref: _____

LOT xxxxx



STERILE R

LIBRE DE PIETÓGENOS

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

Producto autorizado por ANMAT PM-799-71

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico Mat. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-005507-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9189**, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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: Microesferas para Embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034-Prótesis para Embolización, Intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la embolización de tumores periféricos hipervascularizados, incluidos leiomiomas uterinos y malformaciones arterio-venosas (MAV) periféricas.

Modelo/s:

BEARING Partículas de embolización de nSPVA

V100EP 45-150µm

V200EP 150-250µm

LV

V300EP 250-355µm

V400EP 355-500µm

V600EP 500-710µm

V800EP 710-1000µm

V1100EP 1000-1180µm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BioSphere Medical, SA.

Lugar/es de elaboración: Parc des nations. Paris Nord 2, 383 rue de la Belle
Etoile 95700, Roissy en France, Francia

DISTRIBUIDOR: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc, 1600 WEST MERIT PARKWAY,
SOUTH JORDAN, UTAH 84095, Estados Unidos

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
799-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015** siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9189

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.