



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003868-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003868-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud 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 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 1°.- 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 Inari Medical nombre descriptivo Catéter de Embolectomía y nombre técnico, Catéteres, para Embolectomía , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-103585644-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-170 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-170

Nombre descriptivo: Catéter de Embolectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-714 Catéteres, para Embolectomía

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

Modelos:

Catéter para embolectomía

10-101 Catéter FlowTrierer, S

10-102 Catéter FlowTrierer, M

10-103 Catéter FlowTrierer, L

10-104 Catéter FlowTrierer, XL

11-102 Catéter FlowTrierer2, M

21-101 Trierer20

21-201 Triever20 Curvo

22-101 Triever24

25-101 Triever16

99 -101 Jeringa de calibre grande de 60 cc (3 unidades)

99 -102 Jeringa de calibre grande de 60 cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de embolectomía están indicados para:

- La extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de los vasos sanguíneos.
- Inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo.
- Tratamiento de la embolia pulmonar en la vasculatura periférica.
- Tratamiento de coágulos en tránsito en la aurícula derecha.

Período de vida útil: 2 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:

1) Inari Medical, Inc.

2) Inari Medical - Oak Canyon

Lugar de elaboración:

1) 9 Parker, Suite 100 Irvine, California 92618. Estados Unidos

2) 6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, California. 92618. Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-003868-22-7

N° Identificadorio Trámite: 39933

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.25 15:49:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 15:50:35 -03:00

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

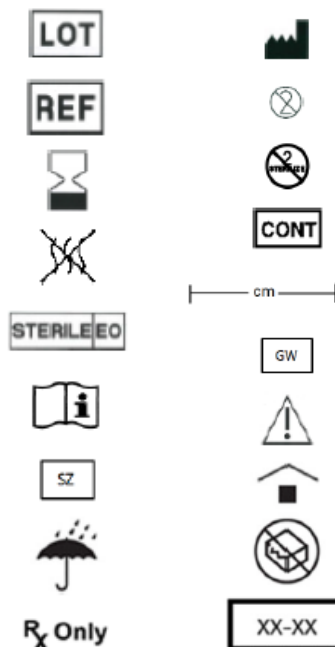
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: INARI MEDICAL, Inc.
9 Parker, Suite 100. Irvine, California 92618. USA

INARI MEDICAL - Oak Canyon
6001 Oak Canyon, Suite 100. Irvine, CA. EE. UU. 92618

Catéter de embolectomía

Inari Medical



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-170

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

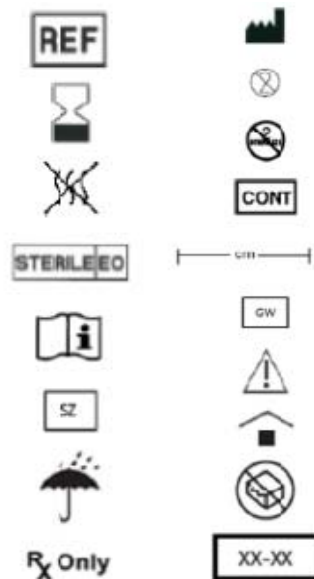
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: INARI MEDICAL, Inc.
9 Parker, Suite 100. Irvine, California 92618. USA

INARI MEDICAL - Oak Canyon
6001 Oak Canyon, Suite 100. Irvine, CA. EE. UU. 92618

Catéter de embolectomía

Inari Medical



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-170

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN

El sistema de recuperación/aspiración FlowTrieveer de Inari es un dispositivo médico estéril de un solo uso compuesto por los siguientes componentes, cada uno empaquetado por separado:

- FlowTrieveer Catheter - REF 10-101, 10-102, 10-103, and 10-104
- Trieveer20 – REF 21-101
- Trieveer24 – REF 22-101
- Trieveer16 – REF 25-101

El catéter FlowTrieveer consiste en un catéter coaxial junto con un catéter de entrega externo y un catéter interno que tiene un eje flexible unido a un catéter autoexpandible distal discos en forma de alambre. Un conector en "Y" con una válvula hemostática giratoria y una llave de paso se conecta al extremo proximal del Catéter de Entrega externo. Los marcadores radiopacos se colocan cerca de la punta distal del Delivery Catéter y en los extremos proximal y distal de los discos autoexpandibles FlowTrieveer para ayudar con la fluoroscopia visualización.

Los catéteres Trieveer (empaquetados por separado) proporcionan un conducto para el despliegue, la aspiración y la extracción del catéter FlowTrieveer y eliminación de coágulos. Consta de un catéter de una sola luz con una válvula de hemostasia proximal y una llave de paso con puerto de lavado.

Se coloca un marcador radiopaco cerca de la punta distal para facilitar la visualización fluoroscópica. Se proporciona un dilatador compatible, una guía de 0,035" para facilitar la inserción del catéter Trieveer.

El sistema de recuperación/aspiración Inari FlowTrieveer no ha sido evaluado para su uso en la neurovasculatura.

INDICACIONES:

Los catéteres de embolectomía están indicados para:

- La extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de los vasos sanguíneos.
- Inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo.
- Tratamiento de la embolia pulmonar en la vasculatura periférica.
- Tratamiento de coágulos en tránsito en la aurícula derecha.

CONTRAINDICACIONES:

- No está diseñado para usarse en las arterias cerebral, carótida o coronaria.
- No está diseñado para su uso en procedimientos de endarterectomía o dilatación de vasos.
- No indicado para la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (p. ej., placa aterosclerótica).
- No está diseñado para usarse en recipientes < 6 mm.
- No está diseñado para usarse con inyectores eléctricos.
- No está diseñado para usarse sin anticoagulación.

ACCESORIOS ADICIONALES

FlowSaver

El accesorio FlowSaver consta de dos componentes, el filtro de sangre FlowSaver y una jeringa Luer Lock de 60 cc. El FlowSaver tiene un puerto lateral con un conector hembra rápido para la conexión a la jeringa de vacío de gran calibre de 60 cc (suministrada con el catéter Trieveer). Se conecta otra jeringa de 60 cc (suministrada con el FlowSaver) a la válvula sin aguja integrada en la tapa. El aspirante de un procedimiento de embolectomía con catéter Trieveer se inyecta en el filtro de sangre FlowSaver. La sangre pasa a través del filtro de poliéster de doble capa de 40 µm, llenando la jeringa de 60 cc preconectada al Luer Lock hembra que está integrado en la tapa de la carcasa del filtro. Se desconecta la jeringa de 60 cc y se reinyecta su contenido al paciente.

Jeringa de gran diámetro

La jeringa de gran calibre de 60 cc (Merit Medical Systems, South Jordan, UT) se utiliza para aspirar el trombo del catéter Trierer. La jeringa está equipada con un conector de liberación rápida compatible con el conector del puerto lateral del catéter Trierer para establecer un sello hermético. La jeringa de gran calibre de 60 cc también se puede conectar al accesorio FlowSaver para la filtración de la sangre aspirada y el trombo en una jeringa Luer Lock estándar de 60 cc.

ADVERTENCIAS:

- Diseñado para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilizar este dispositivo. El reprocesamiento y reesterilización aumenta los riesgos de infección del paciente y el rendimiento comprometido del dispositivo.
- Debe usarse junto con guía fluoroscópica y agentes anticoagulantes adecuados.
- Examine los dispositivos antes de usarlos para verificar que no estén dañados.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad especificada en el embalaje del producto.
- El exceso de presión puede provocar daños en el catéter o lesiones al paciente.
- Evite el uso de fuerza excesiva para avanzar o retroceder contra la resistencia. Si se produce una resistencia excesiva, retraiga y colapsar los discos distales en el catéter y retirar el dispositivo. Una fuerza excesiva contra la resistencia puede provocar daños en el dispositivo o la perforación del vaso.
- En caso de deterioro del paciente, retire el catéter FlowTrierer/catéter Trierer y evalúe la situación.
- Asegúrese de que los discos con forma de alambre FlowTrierer se extraigan en el catéter guía Trierer antes de retirarlos del paciente para evitar daño vascular.
- No lo use en vasos sanguíneos que tengan antecedentes de irradiación terapéutica. Puede ocurrir perforación de vasos.
- Los pacientes con hipertensión pulmonar grave (presión arterial pulmonar sistólica > 70 mmHg) tienen un mayor riesgo de eventos adversos, incluida la muerte y el deterioro clínico.
- La sangre puede coagularse dentro del dispositivo si no se enjuaga con solución salina después de la filtración.
- Inyectar sangre filtrada en un catéter o vaina que contiene trombos presenta riesgo de embolia.

PRECAUCIONES:

- Los contenidos son estériles y no pirógenos. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
- Si no presiona los botones de la válvula de hemostasia mientras inserta o extrae un dispositivo a través del catéter guía Trierer, se puede dañar la válvula.
- Diseñado para ser utilizado por médicos capacitados y experimentados en técnicas percutáneas, intravasculares, diagnósticas e intervencionistas que requieren visualización fluoroscópica.
- Enjuague el catéter con solución salina estéril para purgar el aire del catéter antes del uso inicial y nuevamente antes de volver a insertarlo.
- Se debe utilizar la guía por ultrasonido para garantizar que se accede al área deseada del vaso durante la colocación de la vaina introductora.
- Cuando inserte, manipule o retire los catéteres a través del catéter guía Trierer, tenga en cuenta la posición del catéter guía en relación con el vaso sanguíneo.
- Al retirar el FlowTrierer, observe la retracción mediante visualización fluoroscópica para evitar posibles daños en los vasos sanguíneos.
- Enjuague el catéter Trierer y los catéteres FlowTrierer con solución salina estéril para purgar el aire del catéter antes del uso inicial y nuevamente antes de volver a insertarlo.
- Asegúrese de que se mantenga la posición del cable guía, extendiéndose más allá de la punta del catéter guía Trierer20; de lo contrario, se pueden producir daños en la pared del vaso durante la aspiración.
- Diseñado para usarse con la jeringa de gran calibre de Inari Medical. La falta de uso de jeringas compatibles puede comprometer la esterilidad.
- Se puede sentir resistencia a la jeringa si se inyecta a través de una vaina de tamaño <6 Fr.

ELIMINACION

Deseche todos los dispositivos de acuerdo con la política hospitalaria administrativa y/o del gobierno local aplicable.

ALMACENAMIENTO










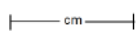









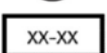



Guardar en un lugar fresco y seco.

Vida Útil

La vida útil del sistema de recuperación/aspiración FlowTrierer es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

SÍMBOLOS

Se utilizan los siguientes símbolos:

	Lot Number		Manufacturer
	Catalogue Number		Do Not Reuse
	Use by Date		Do Not Resterilize
	Non-Pyrogenic		Contents and/or Quantity
	Sterilized Using Ethylene Oxide		Effective Length
	See Instructions for Use		Recommended Guidewire Size
	Size		Caution
	Keep Dry		Store in a Cool Place
	Federal (USA) law restricts device to sale by or on the order of a physician		Do Not Use if Package is Damaged
	Small		Vessel Diameter
	Medium		Large
			Extra Large



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

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 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.29 08:31:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.29 08:31:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003868-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003868-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; 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: 310-170

Nombre descriptivo: Catéter de Embolectomía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-714 Catéteres, para Embolectomía

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

Modelos:

Catéter para embolectomía

10-101 Catéter FlowTrierer, S
10-102 Catéter FlowTrierer, M
10-103 Catéter FlowTrierer, L
10-104 Catéter FlowTrierer, XL
11-102 Catéter FlowTrierer2, M
21-101 Trierer20
21-201 Trierer20 Curvo
22-101 Trierer24
25-101 Trierer16
99 -101 Jeringa de calibre grande de 60 cc (3 unidades)
99 -102 Jeringa de calibre grande de 60 cc

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres de embolectomía están indicados para:

- La extracción no quirúrgica de émbolos y trombos de los vasos sanguíneos.
- Inyección, infusión y/o aspiración de medios de contraste y otros fluidos hacia o desde un vaso sanguíneo.
- Tratamiento de la embolia pulmonar en la vasculatura periférica.
- Tratamiento de coágulos en tránsito en la aurícula derecha.

Período de vida útil: 2 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:

1) Inari Medical, Inc.

2) Inari Medical - Oak Canyon

Lugar de elaboración:

1) 9 Parker, Suite 100 Irvine, California 92618. Estados Unidos

2) 6001 Oak Canyon, Suite 100 Irvine, California. 92618. Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-170 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003868-22-7

Nº Identificador Trámite: 39933

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 16:15:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 16:15:11 -03:00