



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002969-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002969-20-6 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 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 Argon Medical Devices nombre descriptivo Kit de Recuperación y nombre técnico 17-927 Catéteres con Lazo , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-98577512-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-148 ", 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. 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 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: 310-148

Nombre descriptivo: Kit de Recuperación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-927 Catéteres con Lazo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices

Modelos:

Kit de Recuperación de Lazo Simple 380911120

Kit de Recuperación de Lazo Triple 380911330

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los kits de recuperación están destinados a la extracción percutánea de filtros recuperables de vena cava inferior (IVC) que ya no son médicamente necesarios, mediante abordaje yugular.

Período de vida útil: 3 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: Caja x 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Argon Medical Devices, Inc.

Lugar de elaboración:

1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Expediente N° 1-0047-3110-002969-20-6

N° Identificador Trámite: 18851

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.29 15:59:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.29 15:59:11 -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: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Kit de Recuperación
Argon Medical Devices
Modelo según corresponda

El kit contiene: 1 vaina interna 9F, 1 vaina externa 11F, 1 dilatador 8F, 1 válvula de hemostasia con puerto lateral, 1 llave de alta presión, 1 lazo, 1 catéter 7F, 1 conector en Y con adaptador Tuohy-borst y 1 dispositivo de torque.

REF



LOT



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-148

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: Argon Medical Devices, Inc.
 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Kit de Recuperación

Argon Medical Devices

	Código de lote
	Número de Catálogo
	Usar hasta
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Consulte las instrucciones de uso
	Un solo uso
	No re-esterilizar
	No usar si empaque está dañado
	No pirogénico
	Diámetro de lazo
	Diámetro del catéter
	Cantidad
	Fabricante
	No contiene latex

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-148

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES:

Los kits de recuperación están destinados a la extracción percutánea de filtros recuperables de vena cava inferior (IVC) que ya no son médicamente necesarios, mediante abordaje yugular.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

ADVERTENCIAS:

- El contenido se suministra estéril y está destinado a un solo uso. No volver a esterilizar. No lo use si la barrera estéril está dañada.
- No continúe usando ningún componente dañado durante el procedimiento.
- No use fuerza excesiva al avanzar, retraer o manipular los componentes y accesorios del kit.
- No apriete demasiado las conexiones del cubo.
- Los riesgos y beneficios deben evaluarse cuidadosamente en pacientes embarazadas ya que la radiación de las imágenes fluoroscópicas puede poner en peligro al feto.
- Use guía fluoroscópica al avanzar, retraer o manipular los componentes y accesorios del kit en la vasculatura.
- No retire un filtro VC de pacientes con mayor riesgo de embolia pulmonar (EP).
- No intente retirarlo si al colapsar el filtro VC se embolizaría el trombo contenido dentro del filtro.
- No vuelva a colocar un filtro VC retirado.
- El tubo de extensión de puerto lateral de este producto contiene di (2-etilhexil) ftalato (DEHP) que se ha demostrado que causa daño reproductivo en recién nacidos masculinos, mujeres embarazadas que tienen fetos masculinos y machos perifubertales. Se han identificado los siguientes procedimientos que presentan el mayor riesgo de exposición a DEHP: transfusión de intercambio en neonatos, nutrición parenteral total (TPN) en neonatos (con lípidos en bolsa de cloruro de polivinilo (PVC)), procedimientos múltiples en neonatos enfermos (alta exposición acumulativa), trasplante de corazón o cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria (dosis agregada) e infusión masiva de sangre en un paciente con trauma. Se recomienda que se consideren los productos médicos sin DEHP cuando se realicen estos procedimientos en recién nacidos varones, mujeres embarazadas que tienen fetos varones y varones prepuberales.

PRECAUCIONES

- Solo para uso de médicos entrenados en diagnóstico vascular y técnicas intervencionistas.
- Para permitir el retiro del filtro VC es necesario el acceso vascular.
- Un paciente puede experimentar una reacción negativa a la angiografía si es alérgico al medio de contraste o tiene la función renal comprometida.
- Variaciones Anatómicas, incluyendo deformaciones espinales, pueden complicar el procedimiento de retiro.
- Evite enredar una guía, vaina o catéter en el filtro VC.
- Considere quitar una guía atrapado en un filtro IVC antes de intentar la recuperación del filtro IVC. Una guía atrapada puede evitar que el filtro IVC se colapse lo suficiente como para caber dentro de la vaina interna o externa.
- Evite enganchar los brazos de un filtro IVC cuando use una trampa para enganchar el gancho del filtro IVC.
- Si experimenta resistencia durante el retiro del filtro VC, controle el filtro VC capturado y la vaina de recuperación usando fluoroscopia.
- Es posible que no se pueda enganchar un gancho de filtro IVC si está incrustado en la pared del vaso.
- Siga todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones, precauciones e instrucciones para todas las infusiones, incluido el medio de contraste según lo especificado por su fabricante.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Las posibles complicaciones de los filtros de recuperación incluyen, pero no están limitadas a las siguientes:

Trombosis

Embolismo Pulmonar

Hematoma

Perforación de vasos

Infección

Hemorragia

Arritmia Cardíaca

Daño en arteria o vena

Atrapamiento de alambre guía

Trombosis / oclusión caval

Trombosis del sitio de inserción

Extravasación de material de contraste en el momento del Diagnóstico por Imágenes

Hematoma o daño nervioso en el sitio de punción

Restricción del flujo sanguíneo

Estenosis en el sitio de implante

Stroke

Pérdida sanguínea

Dolor

Muerte

Es posible que complicaciones como las mencionadas en las secciones de precauciones, advertencias o complicaciones de estas IFUs podrían afectar la recuperabilidad de los dispositivos y llevar a la decisión médica de dejar el filtro permanentemente implantado.

Equipamiento Requerido

Se requiere el siguiente equipamiento y no está incluido el kit de recuperación Snare para retirar el filtro VC:

- Guía ≤ 0.038 " de diámetro y 110cm de largo mínimo
- Kit de Acceso Vascular
- Dilatador 8F, 10F, 12F or 14F (opcional)
- Medio de Contraste
- Jeringas
- Elementos para la técnica estéril intraoperatoria
- Catéter de Diagnóstico (opcional)

ALMACENAMIENTO

El Kit debe almacenarse en un lugar con ambiente controlado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOSUD S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.16 21:23:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.16 21:23:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002969-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002969-20-6

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: 310-148

Nombre descriptivo: Kit de Recuperación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-927 Catéteres con Lazo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices

Modelos:

Kit de Recuperación de Lazo Simple 380911120

Kit de Recuperación de Lazo Triple 380911330

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los kits de recuperación están destinados a la extracción percutánea de filtros recuperables de vena cava inferior (IVC) que ya no son médicamente necesarios, mediante abordaje yugular.

Período de vida útil: 3 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: Caja x 1 unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Argon Medical Devices, Inc.

Lugar de elaboración:

1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-148 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002969-20-6

N° Identificador Trámite: 18851

AM