



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

DISPOSICIÓN N°

1867

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18247-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bioimplant 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 N° **1.867**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Fluydo Pegaso, nombre descriptivo Catéter para angioplastia + globo compensador y nombre técnico Catéter, para Angioplastia de acuerdo a lo solicitado por Bioimplant S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 138 y 139 a 143 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1695-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN Nº **1867**

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18247-11-1

DISPOSICIÓN Nº

1867

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**1.867**...

Nombre descriptivo: Catéter para angioplastia + globo compensador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-183 Catéter para Angioplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fluydo Pegaso.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter está indicado en el tratamiento de lesiones obstructivas de las arterias coronarias y bypass aortocoronario en pacientes con necesidad de angioplastia percutánea transluminal coronaria. El catéter también está indicado en casos de resultados insatisfactorios a corto y largo plazo causados por el procedimiento de angioplastia percutánea transluminal coronaria.

Modelo/s:

ICV8377, ICV8383, ICV8389, ICV8395, ICV8378, ICV8384, ICV8390, ICV8396, ICV8379, ICV8385, ICV8391, ICV8397, ICV8380, ICV8386, ICV8392, ICV8398, ICV 8375, ICV8381, ICV8387, ICV8393, ICV8376, ICV8382, ICV8388, ICV8394.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CID S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 13040 Saluggia (VC) - Italia - Via Strada per Crescentino.

Expediente N° 1-47-18247-11-1

DISPOSICIÓN N

1.867

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1867**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

867



ROTULO

Fabricado por: CID S.p.A.
13040 Saluggia (VC)
Italia - Via Strada per Crescentino

Importador: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron Nº 1628, 3º Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

CATETER PARA ANGIOPLASTÍA + GLOBO COMPENSADOR
FLUYDO PEGASO™
Ref.

Contiene 1 catéter para angiografía percutánea transluminal coronaria.

Estéril

Lote: Ver envase

Vencimiento: Ver envase

De un solo uso

El producto debe conservarse en lugar fresco y seco. (> 25°C)

No utilizar si el embalaje o los envases internos estuvieran dañados.

Extraer el catéter del envase en condiciones estériles y colocarlo sobre una superficie también estéril sin doblarlo.

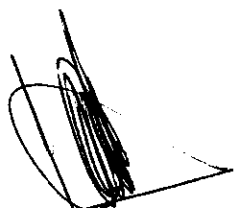
Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

Esterilizado por Óxido de Etileno

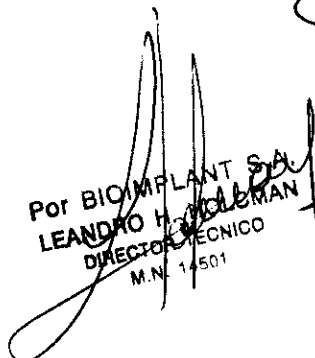
Director Técnico: Farm. Leandro H. Holcman, MP 14501

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1695-43



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501



1867



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: CID S.p.A.
13040 Saluggia (VC)
Italia - Via Strada per Crescentino

Importador: Bioimplant S.A.
Tte J. D. Peron Nº 1628, 3º Piso
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina

CATETER PARA ANGIOPLASTÍA + GLOBO COMPENSADOR
FLUYDO PEGASO™
Ref.

Estéril

De un solo uso

Indicaciones:

El catéter está indicado para la dilatación con balón de las estenosis coronarias o de bypass coronarios, con el objetivo de obtener una mejor perfusión de miocardio.

El catéter está indicado en el tratamiento de lesiones obstructivas de las arterias coronarias y bypass aortocoronario en pacientes con necesidad de angioplastia percutánea transluminal coronaria. El catéter también está indicado en casos de resultados insatisfactorios a corto y largo plazo causados por el procedimiento de angioplastía percutánea transluminal coronaria.

El producto es de uso exclusivamente profesional.

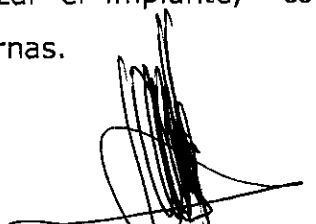
El producto debe conservarse en lugar fresco y seco. (> 25°C)

Inspeccionar el embalaje del dispositivo antes de usar para asegurar su estado estéril.

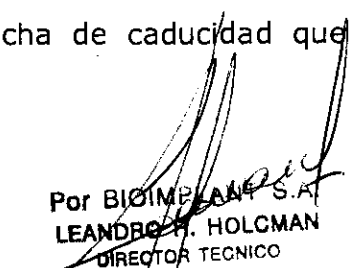
No utilizar si el embalaje o los envases internos estuvieran dañados.

Si está intacto, abrirlo y extraer el catéter del envase en condiciones estériles y colocarlo sobre una superficie también estéril sin doblarlo.

Antes de utilizar el implante, comprobar la fecha de caducidad que figura en las etiquetas externas.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO HOLZMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

1867



Antes de utilizar el producto, el cirujano debe comprobar que el producto no haya sufrido ningún daño susceptible de comprometer su seguridad, funcionalidad y su esterilidad (golpes, estrangulamiento, dobleces o daños etc.).

Instrucciones:

Preparación del catéter:

Inspeccionar el envase. Si esta intacto, abrirlo; extraer el catéter del envase en condiciones estériles y colocarlo sobre una superficie también estéril sin doblarlo.

Comprobar que el catéter no esté estrangulado, plegado o dañado. Quitar el hilo guía distal dejando la protección del balón en su lugar.

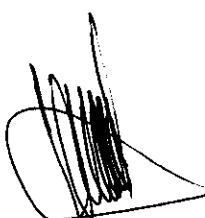
Lavar el lumen del hilo guía con solución heparinizada, utilizando la aguja de lavado incluida en el envase.

Quitar el aire del catéter de la siguiente forma:

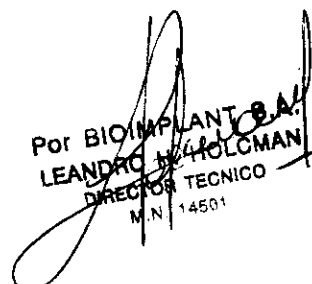
1. Llenar una jeringa de 20-30 cm³ con 3-5 cm³ de mezcla de contraste (50% líquido de contraste y 50% solución fisiológica estéril) y eliminar el exceso de aire.
2. Conectar la jeringa al conector luer.
3. Con la punta de la jeringa hacia abajo, aspirar durante 30 segundos. Soltar lentamente el pistón de la jeringa y dejar que el líquido de contraste llegue a la parte distal del catéter.
4. Repetir la fase 3, aspirando durante 10-15 segundos hasta observar varias burbujas durante la aspiración. Quitar la jeringa.
5. Preparar el dispositivo de inflado como explican las instrucciones del fabricante. Conectarlo al conector luer hembra realizando un contacto fluido-fluido.
6. Antes de utilizar el catéter, crear una presión negativa con el dispositivo de inflado. La presión negativa permitirá al balón asumir un perfil bajo que facilitará la introducción del catéter.
7. Quitar con cuidado la protección del extremo distal del catéter.

Introducción del catéter:

Los catéteres guía de diámetro 5f (1.47 mm) o superiores pueden utilizarse con los catéteres FLUYDO PEGASSO.

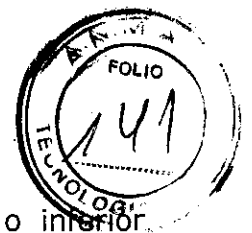


BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por **BIOIMPLANT S.A.**
LEANDRO HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501

1887



Los hilos guía coronarios de 0.014 pulgadas (0.356 mm) de diámetro o inferior pueden utilizarse con los catéteres FLUYDO PEGASSO. El tipo de punta y la rigidez quedan a discreción del médico.

- a) Limpiar la parte expuesta del hilo guía con una mezcla de solución salina y heparina con el fin de eliminar los restos de sangre y de líquido de contraste.
- b) Comprobar que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de la introducción del catéter.
- c) Introducir la punta distal del catéter en el extremo proximal del hilo guía hasta que esté salga del cuerpo del catéter por el orificio.
- d) Hacer avanzar el catéter a lo largo del hilo guía hasta que los marcadores radiopacos indiquen que el balón esta en el centro de la región a dilatar.
- e) Con el catéter colocado en la estenosis, inyectar el liquido de contraste diluido en el lumen de inflado del catéter, inflando el balón.

El resultado del proceso de dilatación se puede verificar mediante una inyección proximal de medio de contraste a través del catéter guía.

Nota: Normalmente no es necesario restablecer el diámetro original de un área estenótica.

- f) Tras la dilatación, desinflar completamente el balón y quitar el catéter PTCA.

Nota: Antes de extraer el catéter, eliminar del hilo guía el exceso de medio de contraste con una gasa embebida en solución fisiológica.

Advertencias


El catéter está diseñado para uso individual

No utilizar el catéter cuyo envase haya sido abierto o dañado o cuyo período de esterilidad haya caducado; en este caso la esterilidad no está garantizada.

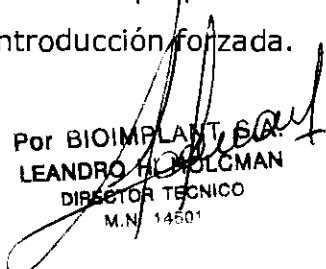
La PTCA en pacientes considerados poco idóneos para el bypass coronario requiere una consideración muy atenta y el eventual soporte hemodinámica durante la PTCA, ya que el tratamiento que de este tipo de pacientes implica un riesgo particular.

El dispositivo no debe entrar en contacto con instrumentos metálicos o abrasivos, ya que esto podría dañar el catéter y comprometer sus prestaciones.

El catéter no se debe utilizar ni tratar de enderezar si el cuerpo proximal se dobla o se estrangula como consecuencia de la rotación o la introducción forzada.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

El catéter se debe manejar bajo control fluoroscópico utilizando equipamiento radiográfico de imágenes de alta calidad.

Si en alguna de las fases del proceso se advierte una resistencia inusual, no forzar el sistema: extraer a la vez, como si fueran un elemento único, el catéter guía y el catéter Fluido Pegasso. La aplicación de una fuerza excesiva y/o la manipulación incorrecta podrían causar daños en el catéter.

No presurizar el sistema hasta que el balón no esté correctamente posicionado sobre la lesión.

No inflar el balón con aire o gases.

El balón no se debe inflar por encima de la presión efectiva de estallido. Se recomienda usar manómetro.

Cuando el balón está inflado, su diámetro no debe superar el de la arteria coronaria en la zona proximal y distal de la estenosis. Podrían producirse daños vasculares.

No hacer avanzar o retroceder el catéter si el balón no está totalmente inflado y al vacío.

No limpiar ni reesterilizar dispositivos que hayan estado en contacto con sangre o tejidos orgánicos.

Utilizar los accesorios (catéter guía, hilo guía, válvula hemostática) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Precauciones

Antes de la angioplastia, examinar el catéter para verificar su funcionalidad (ausencia de estrangulamiento, pliegues u otros daños) y comprobar que las dimensiones sean adecuadas al procedimiento específico en el que se utilizará.

El catéter puede ser utilizado sólo por personal médico instruido para la ejecución de intervenciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea o bajo su control.

Antes de introducir el catéter, suministrar la terapia anticoagulante y vasodilatadora coronaria adecuada.

Contraindicaciones:

El catéter está contraindicado en los siguientes casos:

- Disfunción en la coronaria principal izquierda.
- Antecedentes de espasmo coronario segmentos coronarios lesionados.



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLZMAN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14501

1867



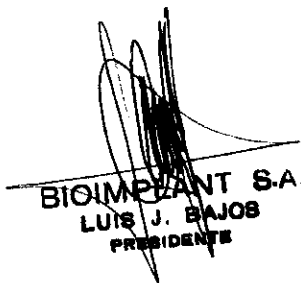
- Efectos Colaterales
- Tras un proceso de PTCA pueden presentarse las siguientes complicaciones:
- Infarto de miocardio
- Arritmia cardiaca con fibrilación ventricular
- Angina inestable
- Disección, perforación, rotura de la arteria.

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm. Leandro H. Holcman, MP 14501

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1695-43



BIOIMPLANT S.A.
LUIS J. BAJOS
PRESIDENTE



Por BIOIMPLANT S.A.
LEANDRO H. HOLCMAN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 14501





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18247-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1...8...6...7**y de acuerdo a lo solicitado por Bioimplant 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: Catéter para angioplastia + globo compensador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 17-183 Catéter para Angioplastía.

Marca del producto médico: Fluydo Pegaso.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter está indicado en el tratamiento de lesiones obstructivas de las arterias coronarias y bypass aortocoronario en pacientes con necesidad de angioplastia percutánea transluminal coronaria. El catéter también está indicado en casos de resultados insatisfactorios a corto y largo plazo causados por el procedimiento de angioplastia percutánea transluminal coronaria.

Modelo/s:

ICV8377, ICV8383, ICV8389, ICV8395, ICV8378, ICV8384, ICV8390, ICV8396, ICV8379, ICV8385, ICV8391, ICV8397, ICV8380, ICV8386, ICV8392, ICV8398, ICV 8375, ICV8381, ICV8387, ICV8393, ICV8376, ICV8382, ICV8388, ICV8394.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

..//

Nombre del fabricante: CID S.p.A.

Lugar/es de elaboración: 13040 Saluggia (VC) - Italia - Via Strada per Crescentino.

Se extiende a Bioimplant S.A. el Certificado PM-1695-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 ABR 2013**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1867



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**