



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

DISPOSICIÓN N° 2019

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17369-11-7 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº

2019

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 Trailblazer, nombre descriptivo catéter de soporte y nombre técnico catéteres, intravasculares, para guiado, de acuerdo a lo solicitado por Biosud 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 13 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-95, 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 Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 2013

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 N° 1-47-17369-11-7

DISPOSICIÓN N°

2013

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°2019.....

Nombre descriptivo: Catéter de Soporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: catéteres intravasculares, para guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Trailblazer.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son Catéteres de inserción por vía percutánea diseñados para ser utilizados en el sistema vascular periférico. Están indicados para ayudar a la guía durante el acceso a la vasculatura, para permitirle intercambio de cables y proporcionar un conducto en el suministro de soluciones salinas o agentes de contraste para diagnóstico.

Modelo (s): SC-014-135

SC-014-150

SC-018-090

SC-018-135

SC-018-150

SC-035-065

SC-035-090

SC-035-135

SC-035-150

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ev3, Inc.



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

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17369-11-7

DISPOSICIÓN N°

2019

Dr. OTTO A. ÓRSINGHER
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 N°
.....: **019**.....

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

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

2019

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3, Inc
4600 Nathan Lane N.
Plymouth, MN 55442, U.S.A.

CATÉTER DE SOPORTE
TRAILBLAZER™

STERILE EO



VER INSTRUCCIONES DE USO



UN SOLO USO

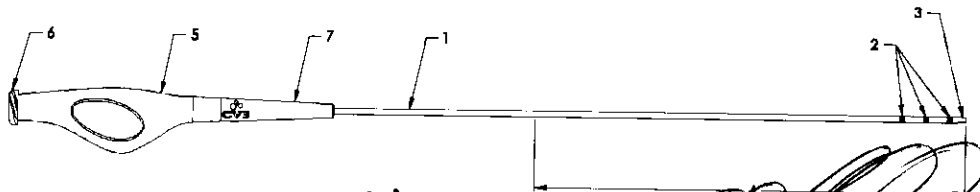
CO DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-95

CONDICION DE VENTA: _____

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El catéter con soporte TrailBlazer™ es un catéter de una sola luz con guía (OTW, por su siglas en inglés) (1) y con una punta cónica atraumática (3). El catéter se presenta en nueve modelos compatibles con guías de 0,36 mm, 0,46 mm y 0,89 mm y tiene una longitud de trabajo de 65 cm, 90 cm, 135 cm y 150 cm. El eje distal del catéter cuenta con tres marcadores radiopacos (2) que facilitan la colocación del catéter. La parte distal del catéter de 40 cm (4) presenta un recubrimiento hidrófilo. El distribuidor (5) proporciona una luz proximal (6) que atraviesa el eje del catéter y termina en la punta distal. Esta luz se utiliza para pasar el catéter por una guía con un diámetro máximo indicado en la Tabla I. El tamaño y la longitud de la guía del catéter aparecen impresos en el protector contra tirones (7). Todos los modelos son compatibles con 5 Fr.



BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

INDICACIONES:

2019 12

Los catéteres con soporte TrailBalzer de una sola luz y de inserción por vía percutánea están diseñados para ser utilizados en el sistema vascular periférico. Los catéteres con soporte TrailBalzer están indicados para ayudar a la guía durante el acceso a la vasculatura, para permitir el intercambio de cables y para proporcionar un conducto en el suministro de soluciones salinas o agentes de contraste para diagnóstico.

ADVERTENCIAS:

- Los catéteres con soporte se suministran ESTÉRILES y para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar el dispositivo ya que podría aumentar el riesgo de infección para el paciente y afectar al funcionamiento del dispositivo.
- Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso del dispositivo. De lo contrario, puede causar daños en el dispositivo o en la luz vascular. Retire cuidadosamente el catéter con soporte.
- El uso de este catéter está restringido a médicos expertos con la formación adecuada para este tipo de dispositivos.
- La manipulación del catéter solo se podrá realizar con observación radioscópica.

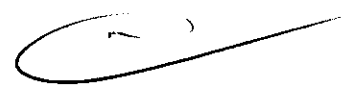
PRECAUCIONES:

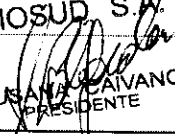
- Las leyes federales de EEUU limitan la venta de este dispositivo a facultativos o por prescripción facultativa.
- Inspeccione atentamente el paquete y el catéter antes de su uso a fin de comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. No utilice el catéter si está dañado o no está en buenas condiciones.
- No limpie la superficie del catéter con una gasa seca.
- No intente hacer pasar el dispositivo ev3 a través de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte el etiquetado del producto.
- Utilice solamente la guía de diámetro y longitud recomendados.
- Para evitar que se tuerza, haga avanzar el catéter lentamente a pequeños incrementos hasta que el extremo proximal de la guía salga por el catéter.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2070 kPa.
- No inserte un catéter en un vaso sanguíneo con un diámetro menor que el diámetro externo del catéter.
- Tras su uso, este producto puede plantear riesgos biológicos. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con la práctica clínica habitual y la legislación y normativas locales, estatales y federales aplicables.


EVENTOS ADVERSOS:

A continuación se citan, entre otras, las posibles complicaciones:

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Disección arterial
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial
- Fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal
- Muerte
- Embolización distal (aire, trombos o placa)
- Disrupción de la íntima
- Infección local o sistémica incluida la septicemia
- Perforación y ruptura arterial
- Intervención quirúrgica



BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Ming Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5746

PRESENTACION

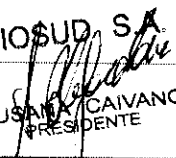
- El dispositivo ev3 se suministra ESTÉRIL y para un solo uso.

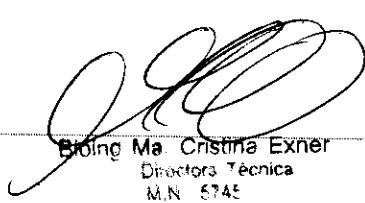
201



ALMACENAMIENTO

El dispositivo ev3 debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. No conserve los catéteres en lugares en los que queden directamente expuestos a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario de forma que utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del paquete.

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE


Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

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

2019

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 - 5° Piso B
Belgrano - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ev3, Inc
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, U.S.A.

CATÉTER DE SOPORTE

TRAILBLAZER™

REF SC-XXX-YYY



UN SOLO USO

STERILE EO

LOTE XXXXXXX



YYYY-MM-DD



VER INSTRUCCIONES DE USO



MANTENGASE SECO



MANTENGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-95

CONDICION DE VENTA: _____

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CRIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Bioing. M^{ra} Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17369-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2019** y de acuerdo a lo solicitado por Biosud 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 de soporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: catéteres intravasculares, para guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Trailblazer.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son Catéteres de inserción por vía percutánea diseñados para ser utilizados en el sistema vascular periférico. Están indicados para ayudar a la guía durante el acceso a la vasculatura, para permitirle intercambio de cables y proporcionar un conducto en el suministro de soluciones salinas o agentes de contraste para diagnóstico.

Modelo (s): SC-014-135

SC-014-150

SC-018-090

SC-018-135

SC-018-150

SC-035-065

SC-035-090

SC-035-135

..//

SC-035-150

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

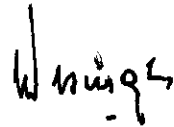
Nombre del fabricante: ev3, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**12 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2019



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