



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 7323

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3076/12-9 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 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN Nº 7323

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Option™, nombre descriptivo Filtro para Vena Cava y nombre técnico Filtro, para Vena Cava, 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 88 y 89 a 92 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-310-99, 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **7323**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 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 1-47-3076/12-9

DISPOSICIÓN Nº

7323

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° **7323**.....

Nombre descriptivo: Filtro para Vena Cava

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-718 Filtro, para Vena Cava

Marca de (los) producto(s) médico(s): Option™

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: prevención de embolia pulmonar.

Modelo/s: Sistema de filtro recuperable de vena cava (352506070).

Sistema de filtro recuperable de vena cava ELITE (352506070E).

Período de vida útil: 5 años (para 352506070); 3 años (352506070E).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Argon Medical Devices, Inc ; 2) Rex Medical, L.P.

Lugar/es de elaboración: 1) 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751 Estados Unidos. 2) 1100 East Hector Street Suite 245 Conshohocken, PA 19428, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3076/12-9

DISPOSICIÓN N°

7323

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO II

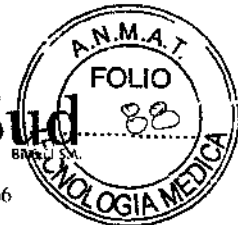
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2323
.....

DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7323

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B - Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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

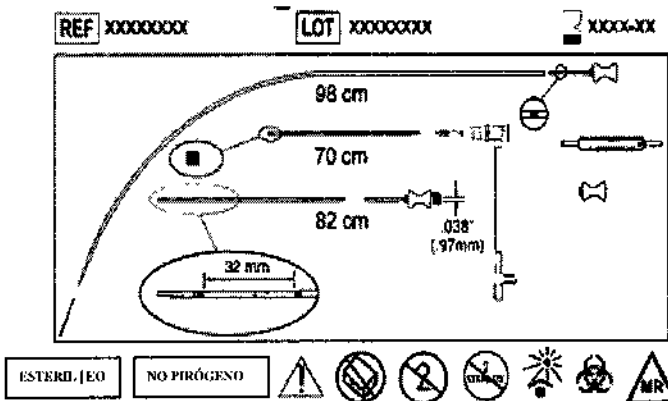
FABRICANTE: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos
Rex Medical L.P.
1100 East Hector Street, Suite 245, Conshohocken, PA, 19428, Estados Unidos

Filtro de Vena Cava Recuperable



OPTION; OPITON ELITE

Contiene: Un (1) Filtro OPTION de cartucho
con Kit de introducción de 6.5 Fr. OD (5 Fr. ID)
Apto para suministro yugular o femoral



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-99

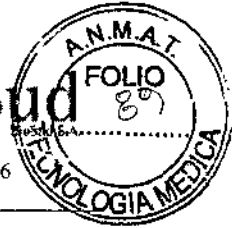
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A. signature

Signature of María Cristina Exner
BIOING Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

7323

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

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

FABRICANTE: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos

Rex Medical L.P.
1100 East Hector Street, Suite 245, Conshohocken, PA, 19428, Estados Unidos

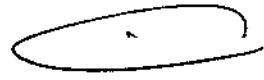
**Filtro de Vena Cava
OPTION; OPTION ELITE**


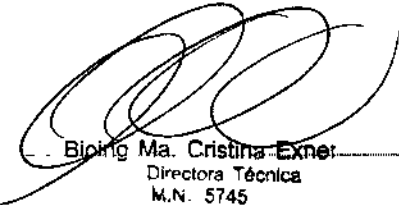
Esteril. Esterilizado con oxido de etileno. Apirogeno. Radiopaco. Para un solo uso. No esterilizar en autoclave.

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-99

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



 <p>BIOSUD S.A.</p>	 <p>Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	---

Indicaciones

El filtro Option™ está indicado para la prevención de la embolia pulmonar recurrente a través de su colocación percutánea en la VCI en las siguientes situaciones:

- Fracaso del tratamiento anticoagulante en enfermedad tromboembólica
- Tratamiento de emergencia después de embolia pulmonar masiva cuando los beneficios previstos del tratamiento convencional son reducidos
- Embolia pulmonar recurrente crónica en caso de que el tratamiento anticoagulante haya fracasado o este contraindicado

El filtro Option™ puede retirarse siguiendo las instrucciones suministradas en la Sección VIII, titulada "Procedimiento opcional de recuperación del filtro" en pacientes que ya no lo necesitan. La recuperación del filtro solo puede realizarse mediante el enfoque yugular.

El dilatador de vasos angiografico está diseñado para proporcionar visualización angiográfica y medición lineal de la vasculatura cuando se utiliza conjuntamente con la administración de medio de contraste radiopaco a la VCI.

Contraindicaciones

El filtro Option™ no debe implantarse si se da alguna de las siguientes situaciones:

1. El paciente tiene una vena cava inferior con un diámetro superior a 32 mm.
 2. El paciente tiene riesgo de embolia séptica.
 3. El paciente tiene bacteriemia confirmada.
 4. El paciente tiene hipersensibilidad conocida a las aleaciones de níquel o titanio.
 5. Paciente embarazada cuando la radiación derivada de la obtención de imágenes fluoroscópicas puede poner en peligro al feto. Deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y beneficios.
- No existen contraindicaciones conocidas para el uso del dilatador de vasos angiografico.

Advertencias:

Contenido suministrado ESTERIL utilizando un proceso de oxido de etileno (OE). No utilice si la barrera estéril está dañada.

- Para uso exclusivo con un único producto y en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni re esterilice. La reutilización, reprocesamiento o re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

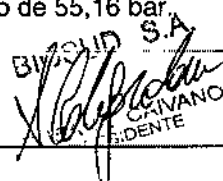
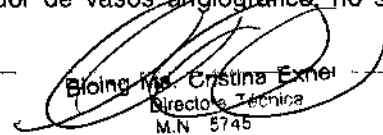
La reutilización, reprocesamiento o re esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. En consecuencia, el fabricante o sus distribuidores no serán responsables por ningún daño o gasto directo o emergente derivado de la reutilización, reprocesamiento o re esterilización de cualquiera de los componentes del kit de introducción del filtro Option™.

- Pruebas no clínicas han demostrado que el filtro Option™ es compatible con ciertas condiciones de RM. Un paciente con el filtro Option™ puede someterse a una exploración con seguridad inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Coeficiente de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg durante 15 min de exploración

- En pruebas no clínicas, el filtro Option™ produjo un aumento de temperatura de 1,7 °C o menos a un coeficiente de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un escáner General Electric Healthcare de 3,0 T. El SAR calculado utilizando calorimetría fue de 2,8 W/kg. La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona exacta de la posición del filtro Option™ o relativamente cerca. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de RM para compensar la presencia de este implante metálico.

- Cuando inyecte medio de contraste a través del dilatador de vasos angiografico, no supere el coeficiente de presión máximo de 55,16 bar.

 GUSTAVO GAVIANO <small>GERENTE</small>	 Bioing Ma. Cristina Exner <small>Directora Técnica</small> <small>M.N. 5745</small>
---	--

- Después de la implantación del filtro, es posible que resulte imposible realizar cualquier procedimiento de cateterismo que requiera el paso de un dispositivo a través del filtro.
- El filtro Option™ se suministra cargado en un cartucho que indica la orientación adecuada para los enfoques femoral y yugular. Nunca recargue un filtro totalmente expulsado en el cartucho, dado que podría afectar a su forma y funcionamiento y podría generar una orientación incorrecta del filtro para el sitio de acceso seleccionado. Nunca recargue un filtro (parcialmente) expulsado en el cartucho, dado que podría afectar a su forma y funcionamiento. En consecuencia, el fabricante o sus distribuidores no serán responsables de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la recolocación del filtro Option™ en el cartucho.
- El filtro Option™ solo deben utilizarlo médicos que cuenten con formación en técnicas intervencionistas percutáneas y diagnósticas, como la colocación de filtros de vena cava. En consecuencia, el fabricante o sus distribuidores no serán responsables de ningún daño o gasto directo, incidental o emergente derivado del uso por parte de personal sin formación.
- Las personas con reacciones alérgicas a las aleaciones de níquel-titanio (Nitinol) pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- Nunca haga avanzar la guía, el dilatador/vaina introductora ni despliegue el filtro sin orientación fluoroscópica.
- Si se observa un trombo grande en el sitio de implantación inicial, intente la implantación del filtro a través de un sitio alternativo. Se puede eludir un trombo pequeño con la guía y el introductor.
- Nunca vuelva a desplegar un filtro mal colocado o recuperado.
- Una vez que el marcador de despliegue del empujador se introduce en el tubo metálico del cartucho del filtro, el filtro debe desplegarse por completo y no puede volver a envainarse.



Para recuperación opcional del filtro:

- No debe utilizarse una fuerza excesiva para recuperar el filtro.
- La recuperación del filtro no debe intentarse si hay trombos presentes en el filtro, VCI o venas profundas.
- La recuperación del filtro es posible solo desde el enfoque yugular. Antes de intentar la recuperación del filtro desde el sitio de acceso yugular, compruebe que el gancho de recuperación del filtro esté orientado en dirección cefálica, es decir, apuntando hacia el sitio de acceso yugular. El gancho de recuperación en el extremo cefálico del filtro es la ubicación para el enganche del asa endovascular.
- La recuperación del filtro solo deben realizarla médicos con formación en técnicas intervencionistas percutáneas.
- Nunca vuelva a desplegar un filtro recuperado.
- Consulte la Sección VIII titulada "Procedimiento opcional de recuperación del filtro".

Precauciones

- Los médicos deben realizar una formación adecuada antes de utilizar el filtro Option™.
- Conserve en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilice si el envase está abierto o dañado.
- Utilice antes de la fecha de caducidad.
- No esterilice en autoclave ni re esterilice.
- El filtro Option™ ha sido comprobado y homologado con los accesorios adjuntas o recomendados. El uso de cualquier otro accesorio podría provocar complicaciones o un procedimiento fallido.
- Si se encuentra una resistencia fuerte durante cualquier fase del procedimiento, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de continuar.
- Las variantes anatómicas pueden complicar la introducción y el despliegue del filtro Option™. El prestar una cuidadosa atención a estas instrucciones de uso puede acortar el tiempo de introducción y reducir la probabilidad de que se produzcan dificultades.
- Deformaciones de la columna vertebral: Es importante tener cuidado al contemplar la implantación en pacientes con deformaciones cifoscolioticas de la columna vertebral importantes, porque la vena cava inferior puede seguir el curso general de dichas deformaciones anatómicas.

Posibles complicaciones

 BIOSUD S.A. Sr. CAIVANO PRESIDENTE	 Biling Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

No deben intentar realizar procedimientos que requieran técnicas intervencionistas percutáneas aquellos médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante la implantación, el periodo de permanencia o el momento de la recuperación del filtro o un momento posterior. Las posibles complicaciones pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Lesión o daño de la vena cava u otro vaso, incluida ruptura o disección, que posiblemente requieran reparación o intervención quirúrgica
- Lesión o daño a órganos adyacentes a la vena cava, que posiblemente requieran reparación o intervención quirúrgica
- Estenosis u oclusión de la vena cava
- Colocación u orientación incorrectas del filtro
- Migración/movimiento del filtro
- Extravasación del medio de contraste
- Vasoespasmo o flujo sanguíneo disminuido/afectado
- Sangrado o complicaciones hemorrágicas que requieran transfusión o intervención médica (p. ej., líquidos IV, medicación)
- Episodios tromboembólicos, incluida trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o embolia gaseosa recurrentes o agudas, que posiblemente provoquen infarto/daño/insuficiencia del órgano diana
- Infección, que posiblemente requiera intervención médica o quirúrgica (p. ej., antibióticos o incisión y drenaje)
- Insuficiencia o fallo respiratorio
- Arritmia cardíaca
- Infarto de miocardio o isquemia coronaria
- Accidente cerebrovascular u otro episodio neurológico
- Insuficiencia o fallo renal
- Reacción al medio de contraste/medicación
- Hematoma, que posiblemente requiera intervención médica o revisión quirúrgica
- Otras lesiones del sitio de acceso vascular, incluidas, hematoma, fistula AV o pseudoaneurisma
- Déficit neurológico asociado con el acceso vascular, que posiblemente requiera intervención de nervios o consulta de neurología
- Ruptura o fallo del dispositivo o incapacidad de recuperar el dispositivo implantado según se describe en las instrucciones de uso, que posiblemente requiera otra intervención o modalidad de tratamiento para completar el procedimiento
- Muerte

BIO/SUD S.A.

 Sr. Juan Gaviano
 PRESIDENTE

Bionda Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3076/12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7323**, 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: Filtro para Vena Cava

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-718 Filtro, para Vena Cava

Marca de (los) producto(s) médico(s): Option TM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: prevención de embolia pulmonar.

Modelo/s: Sistema de filtro recuperable de vena cava (352506070).

Sistema de filtro recuperable de vena cava ELITE (352506070E).

Período de vida útil: 5 años (para 352506070); 3 años (352506070E).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Argon Medical Devices, Inc ; 2) Rex Medical, L.P.

Lugar/es de elaboración: 1) 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751 Estados Unidos. 2) 1100 East Hector Street Suite 245 Conshohocken, PA 19428, Estados Unidos.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7323**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.