



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

DISPOSICIÓN N°

14165

BUENOS AIRES, 27 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4004-16-2 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 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

14165

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 ATRIEVE, nombre descriptivo Kit de lazo vascular y nombre técnico Catéteres, con Lazo de Alambre, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 125 y 114 a 119 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones

E A



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

DISPOSICIÓN N°

14165

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4004-16-2

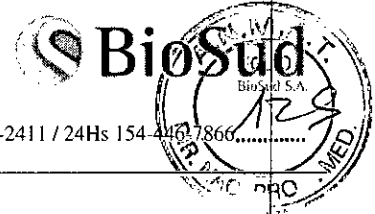
DISPOSICIÓN N°

GS

14165

E.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-4467860

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 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

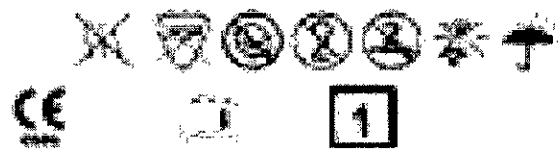
14165

27 DIC. 2016

ATRIEVE
Kit de Lazo Vascular
Modelo: según corresponda

El kit contiene: 1 lazo
1 catéter, introductor y dispositivo de torque

STERILE EO REF LOT



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-125

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Bióing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---















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

14165

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

ATRIEVE
Kit de Lazo Vascular

	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 látex

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-125

[Handwritten signature]
 BIOSUD S.A.
 SIMONE CAIVANO
 REPRESENTANTE

[Handwritten signature]
 María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

Indicaciones de uso:

El Kit Atrieve™ Vascular Snare está concebido para usar en el sistema cardiovascular, en venas o arterias para recuperar y manipular objetos extraños. Entre los procedimientos de manipulación se incluyen la recolocación de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia con los procedimientos de punción de la vena para acceso venoso central.

14165

Descripción:

El Kit Atrieve™ Vascular Snare está compuesto por un dispositivo Snare (de lazo), que tiene tres bucles preformados fabricados de Nitinol súper elástico y platino. Estos bucles no están entrelazados, se pueden deslizarse uno con respecto al otro y se pueden introducir por un catéter de suministro sin correr el riesgo de deformar permanentemente el dispositivo. El Kit Atrieve™ Vascular Snare también incluye un catéter de suministro, un mango de torsión y un introductor. El catéter de suministro tiene una banda marcadora radiopaca en la punta distal. El producto viene empacado en un portador con aros de protección.

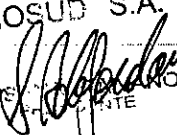
El Kit Atrieve™ Vascular Snare está disponible en los siguientes tamaños:


Intervalo de diámetro de lazo	Longitud de lazo	Catéter de suministro	
		Tamaño	Longitud
2-4 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
4-8 mm	175 cm	3,2 F	150 cm
6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

Advertencias:

1. Este dispositivo no es para la remoción de objetos extraños atrapados por crecimiento de tejido.
2. Este dispositivo no se deberá utilizar para la extracción de vainas de fibrina en la presencia de defectos del tabique del agujero oval persistente.
3. Este dispositivo no es para la remoción de derivaciones de marcapasos implantadas.
4. Las fuerzas de estiramiento aplicadas a los catéteres durante la extracción de vainas de fibrina pueden dañar, extender, o romper los catéteres permanentes de 6 French o de diámetro más pequeño. No aplique exceso de fuerza cuando trate de extraer vainas de fibrina de catéteres de 6 French o de diámetro más pequeño.
5. No use fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor. La fuerza excesiva podría dañar el catéter.
6. Este dispositivo ha sido diseñado y fabricado para utilizar en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo pueden conllevar a su falla y a una lesión subsecuente del paciente. El reprocesamiento o reesterilización de este dispositivo podría crear el riesgo de contaminación e infección del paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.
7. Nitinol es una aleación de níquel y titanio. Los pacientes sensibles al níquel tienen la posibilidad de tener una reacción.
8. Es posible que se produzca una reacción en pacientes que exhiben una sensibilidad al platino.



 BIOSUD S.A.

 SUS...
 ...NTE


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

Precaución:

1. Debe tener cuidado cuando utilice este dispositivo para la extracción de vainas de fibrina grandes con el fin de minimizar el riesgo de una embolia pulmonar.
2. Podría producirse un sangrado por el pivote del catéter de suministro durante ciertos procedimientos. Se puede conectar una válvula de hemostasis (no incluida) al catéter de suministro para reducir el sangrado, según sea necesario o a criterio del médico.

14165

Posibles complicaciones:

1. Las posibles complicaciones relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños en vasculatura arterial incluyen, entre otras:
 - Embolia
 - Accidente Cerebro vascular
 - Infarto de miocardio (dependiendo de la colocación)
2. Las posibles complicaciones relacionadas con los dispositivos de recuperación de objetos extraños en vasculatura venosa incluyen, entre otras:
 - Embolia pulmonar
3. Otras complicaciones potenciales relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños incluyen, entre otras:
 - Perforación de vasos
 - Atrapado del dispositivo

El catéter se puede dañar cuando se intenta extraer una vaina de fibrina en catéteres de diámetro French pequeño (vea las ADVERTENCIAS). Puede ocurrir la incidencia de embolia pulmonar después de la extracción de vainas de fibrinas (vea PRECAUCIÓN).

Preparación del lazo:

Seleccione el intervalo de diámetro adecuado del lazo según el sitio en el que se encuentra el cuerpo extraño. El intervalo de diámetro del lazo debe ser aproximado al tamaño del vaso en el que se utilizará.

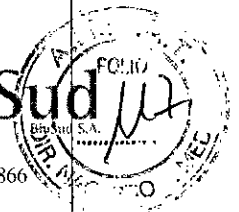
1. Quite el lazo y el catéter de suministro del kit de sus sujetadores de aro y verifique que no haya daños.
2. Quite el introductor y la asidera de torsión del extremo proximal del eje del lazo.
3. Cargue el lazo al catéter de suministro introduciendo el extremo proximal del lazo en el extremo distal (sin pivote) del catéter de suministro, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del pivote y los bucles se puedan retraer en el extremo distal del catéter de suministro.
4. Pruebe e inspeccione el dispositivo mediante la extensión y retracción de los bucles del lazo a través del extremo distal del catéter de suministro dos o tres veces, al mismo tiempo que examina cuidadosamente el catéter de suministro, la banda radiopaca y el dispositivo para verificar que no haya daños o defectos.
5. Cuando sea conveniente, el sistema de lazo y catéter puede avanzarse al sitio deseado como una sola unidad montada como se describe antes.



BIOSUD S.A.




Biong Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Preparación alternativa del lazo

Si el catéter de suministro ya está acomodado dentro de la vasculatura, el introductor suministrado (ubicado en el extremo proximal del lazo y justamente distal a la asidera de torsión) se puede utilizar para colocar el lazo en el catéter de suministro permanente.

14165

1. Quite el lazo del sujetador de aro protector e inspecciónelo para asegurarse de que no tenga daños.
2. Mueva en dirección distal el introductor suministrado (ubicado en el extremo distal del lazo y justamente distal a la asidera de torsión) hasta que los bucles del lazo estén encerrados dentro de la porción de tubo del introductor.
3. Introduzca el extremo distal del introductor en el pivote del catéter de suministro permanente hasta sentir resistencia. Esto indica que la punta del introductor está correctamente alineada con el lumen interno.
4. Sujete el introductor en la posición más recta posible, agarre el eje del lazo en el punto justamente proximal al pivote del introductor y avance el lazo hasta que esté seguro dentro del lumen del catéter de suministro. El introductor se puede retirar quitando primero la asidera de torsión y retirando el introductor del extremo proximal del eje del lazo. Después de retirar el introductor, vuelva a colocar la asidera de torsión en el eje.

Sugerencias de recuperación y manipulación asistidas por el lazo:

1. Retire el catéter permanente de distribución, de estar presente.
2. Si se tiene una guía metálica en el paciente en el sitio de un cuerpo extraño, avance el catéter de suministro sobre la guía metálica hacia el sitio deseado. Enseguida retire la guía metálica y avance el lazo a través del catéter de suministro. De manera alternativa, comprima un bucle del lazo sobre el extremo proximal de la guía metálica y avance el sistema del lazo y catéter en un catéter guía o funda introductora hasta que el extremo distal del catéter de suministro esté acomodado en posición proximal al cuerpo extraño.
3. Si no hay una guía metálica presente, estire el lazo en el extremo distal del catéter de suministro y avance a través de un catéter guía o funda introductora hasta que quede en posición proximal al cuerpo extraño. De manera alternativa, hunda los bucles del lazo estirando el dispositivo en el extremo distal del introductor. Coloque el extremo cónico del introductor en el extremo proximal (de pivote) del catéter de suministro, catéter guía o funda y avance el lazo hacia adelante manteniendo un contacto constante entre el introductor y el pivote del catéter de suministro.

NOTA: Cuando intente utilizar fundas o catéteres guía no fabricados específicamente para uso con el lazo Atrieve™ Vascular Snare, es importante comprobar la compatibilidad del producto antes de usarlo.

4. Empuje suavemente el eje del lazo hacia adelante para abrir completamente los bucles afuera del catéter de suministro. Enseguida, los bucles se avanzan lentamente hacia adelante y se pueden girar, si se desea, alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño. De manera alternativa, el lazo se puede avanzar más allá del blanco, luego estirando los bucles hacia atrás alrededor del extremo distal del cuerpo extraño.
5. Al avanzar el catéter de suministro, los bucles del dispositivo se cierran para capturar el cuerpo extraño. (Observe que al intentar cerrar los bucles estirando el lazo en el catéter de suministro hará que se muevan los bucles de su posición inicial alrededor del cuerpo extraño).
6. Para manipular un cuerpo extraño, mantenga tensión en el catéter de suministro para mantener la sujeción en el cuerpo extraño, y mueva el lazo y el catéter de suministro juntamente para manipular un cuerpo extraño a la posición deseada.
7. Para extraer un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter de suministro y mueva el montaje del lazo y el catéter de suministro en dirección proximal hacia o en una funda o catéter guía. El cuerpo extraño entonces se retira a través o junto con el catéter guía o la funda introductora. La remoción de cuerpos extraños grandes puede requerir la inserción de un funda o catéter guía más grande o un corte en el sitio periférico.

E

BIO SUD S.A.
MAURICIO AIVANO
GERENTE

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

Remoción asistida por el lazo de vainas de fibrina de catéteres permanentes:

1. Siguiendo una técnica estándar, prepare un acercamiento de la vena femoral y avance el lazo seleccionado a la vena cava inferior o a la aurícula derecha.
2. Avance una guía metálica de 0.035 pulgada a través del puerto extremo (puerto distal o venoso si hay más de un lumen) del catéter permanente y en la vena cava inferior o la aurícula derecha.
3. Coloque uno de los bucles del lazo alrededor de la guía metálica.
4. Avance el lazo sobre el extremo distal del catéter permanente a una posición proximal a la vaina de fibrina.
5. Cierre el lazo alrededor del catéter permanente y continúe aplicando una ligera tracción al mismo tiempo que estira suavemente el lazo en la dirección del extremo distal del catéter permanente sobre los puertos extremos.
6. Repita los pasos 4 y 5 hasta que el catéter permanente se libere de la vaina de fibrina.

94165

Canalización venosa asistida por el lazo:

1. Introduzca el lazo en un sitio permeable del acceso venoso y acomódelo en la vasculatura en el sitio deseado.
2. Abra los bucles del lazo para proporcionar un blanco para guiar una aguja de entrada en el sitio de acceso venoso deseado.
3. Introduzca una guía metálica a través de la aguja y a través de los bucles del lazo. Retire la aguja.
4. Cierre el lazo sobre la guía metálica avanzando el catéter de suministro.
5. Estire la guía metálica en el sitio deseado.

Suministro

El Kit Atrieve™ Vascular Snare es esterilizado por medio de un gas de óxido de etileno. El contenido es estéril y no pirogénico cuando el paquete se encuentra cerrado y sin daños. No utilice el dispositivo si el paquete ha sido dañado o abierto.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco.

Disposición

Después de usar el Kit Atrieve™ Vascular Snare, éste podría constituir un peligro biológico potencial. Manéjelo y disponga del mismo de acuerdo a las prácticas médicas aceptables y cumpliendo con todas las leyes y regulaciones correspondientes.

✓

BIOSUD S.A.

[Handwritten signature]
 JOSÉ MANUEL VIVANO
 M.E.

[Handwritten signature]
 Bioing Ma. Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

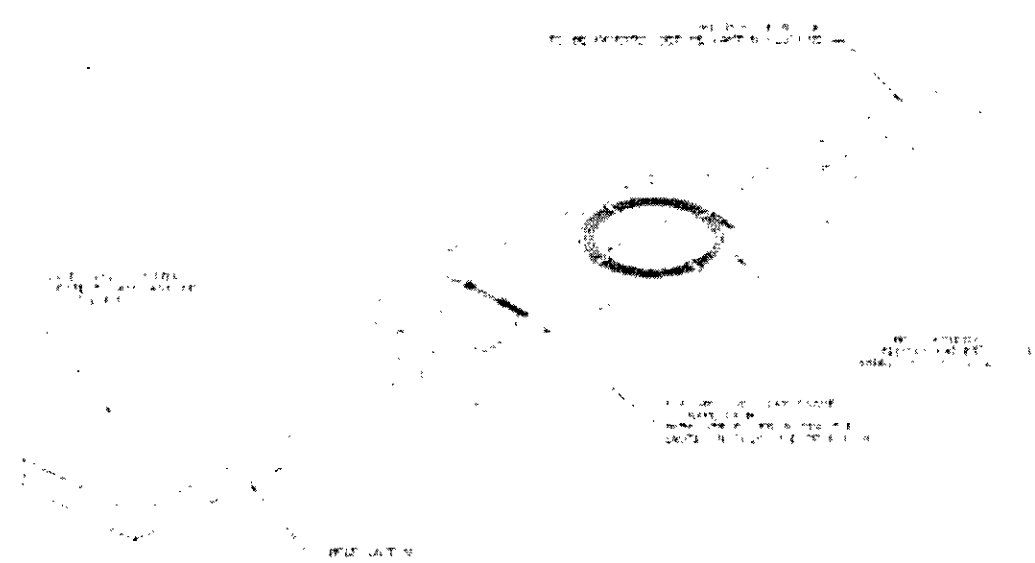
FORMA DE PRESENTACIÓN:

Estéril: los dispositivos son esterilizados con óxido de etileno. Son Apirógenos.
Estos dispositivos son de un solo uso y no pueden ser reutilizados en otros pacientes.

El Kit de lazo vascular Atrieve está compuesto por un lazo y un catéter de suministro, embalados como una unidad dentro una caja, pero cada uno en su propia **banda rígida** de protección, que a su vez son sellados en bolsas separadas. La bolsa de Tyvek sirve como la barrera estéril, siguiendo el ciclo de esterilización. Hay 2 bolsas colocadas en una sola caja de cartón etiquetado. La caja de cartón se coloca en una caja de embalaje de protección para su distribución.

Almacenamiento: conservar en un lugar seco, oscuro y fresco.

El Kit de lazo vascular Atrieve incluye en su presentación un lazo, un catéter, un dispositivo de torsión y un introductor.



E

BIOSUD S.A.

SUBGERENTE
COMERCIAL

[Signature]
Blaire Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4004-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**14165**....., y de acuerdo con 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: Kit de lazo vascular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 Catéteres, con Lazo de Alambre.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para ser usado en el sistema cardiovascular, en venas o arterias para recuperar y manipular objetos extraños incluyendo la recolocación de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia con los procedimientos de punción de la vena para acceso venoso central.

Modelo/s: 381003004 - 381003008 - 382006010 - 382006015 - 382006020 - 382007030 - 382007045.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: El kit incluye un lazo, un catéter, un dispositivo de torsión y un introductor.

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

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

14165


Dr. ROBERTO LEBE
Administrador Nacional
M.A.T.