



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12470-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3492-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3492-17-3 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Guía Hidrofílica Dirigible pORTAL nombre descriptivo Guía Hidrofílica Dirigible y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por Biosud S.A., 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-2017-28890629-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-310-132", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Guía Hidrofílica Dirigible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-025 - Alambres Guía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guía Hidrofílica Dirigible pORTAL.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para facilitar la introducción selectiva y la colocación de catéteres y otros dispositivos quirúrgicos en arterias intra y extra craneales que irrigan el cerebro y en venas intra y extra craneales que drenan el cerebro.

Modelo/s:

Guía Hidrofílica Dirigible pORTAL:

PORT-14-200-1

PORT-14-200-5.

Extensión de Guía pORTAL EXT:

PORT-14-115-1-EX

PORT-14-115-5-EXT

Período de vida útil: 1 Año.

Forma de presentación: Caja por 1 unidad y por 5 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Phenox GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-3492-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.06 09:42:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.06 09:42:48 -0300'

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: PHENOX GmbH
 Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

Extensión de Guía
pORTAL

pORTAL® EXT Extension Wire

0.014" x 1.15 cm

a	Diameter	0.26 mm / 0.014"
b	Total Length	115 cm
	Wire pORTAL Outer Wire	310 cm

REF
LOT

Contenido (1x Extension Wire)



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-132
BIOSUD S.A.

	Bioing. Ma. Cristina Exner Función Técnica IF 2015745-8890629-APN-DNPM#ANMAT
--	--

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
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: PHENOX GmbH
 Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum, Alemania

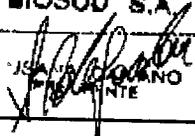
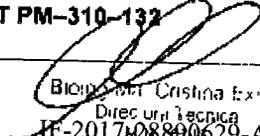
Guía Hidrofílica Dirigible pORTAL

	Lea y observe las Instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Este producto ha sido diseñado para un solo uso No lo reesterilice ni lo vuelva a utilizar
LOT	Número de lote
STERILE EO	Producto esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si el envase esterilizado está deteriorado
NONPYROGENIC	Apirogeno
	Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo
CONT	Contenido
	Mantenga alejado del calor. Almacene en un lugar fresco y seco.
	Este producto fue lanzado al mercado cumpliendo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-132

 BIOSUD S.A. DIRECCIÓN TÉCNICA	 Biosud María Cristina Exner Directora Técnica IF-2017/08890629-APN-DNPM#ANMAT
---	---

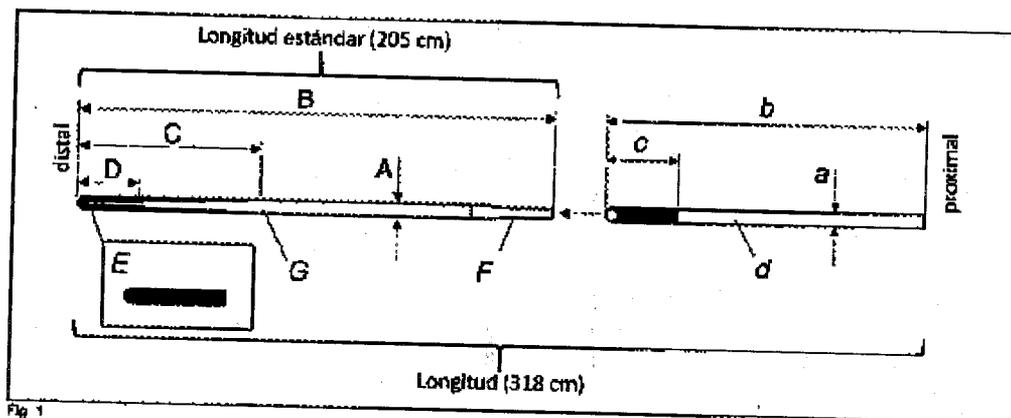
F

Descripción del Dispositivo

pORTAL es una guía con un diámetro de 0,36 mm (0,014"). pORTAL puede utilizarse con una longitud estándar (205 cm), lo que comprende solo la guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL (fig.1, izquierda). pORTAL también puede extenderse hasta 318 cm, conectando el alambre de extensión pORTAL EXT (fig.1, derecha) a la guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL

Descripción del componente guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL:

La guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL es una guía con un diámetro (A) de 0,36 mm (0,014") y una longitud (B) de 205 cm, y consta de una espiral distal de platino radiopaco (D, longitud de 5 cm) y de un alambre con núcleo (G). El segmento distal dispone de un recubrimiento hidrofílico (C, longitud de 36 cm). La punta distal (E) de la guía se suministra recta, pero es moldeable. La parte proximal está recubierta de politetrafluoretileno (PTFE). El extremo proximal de la guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL está equipado con un puerto de extensión (F), el cual puede utilizarse para conectar a la extensión de guía pORTAL EXT.



Descripción del componente extensión de guía pORTAL EXT

El alambre de extensión pORTAL EXT puede extender la guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL hasta una longitud total de 318 cm, a fin de simplificar el intercambio de catéteres sobre el alambre u otros dispositivos quirúrgicos. El alambre de extensión pORTAL EXT tiene un diámetro (a) de 0,36 mm (0,014") y su longitud total (b) es de 115 cm. Consta de un alambre con núcleo de acero inoxidable (d) con un recubrimiento de politetrafluoretileno (PTFE). Un hipotubo de nitinol (c, 45 mm de largo) se une al extremo distal del alambre de extensión pORTAL EXT para permitir la conexión con el puerto de extensión proximal (F) de la guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL

INDICACION

pORTAL ha sido diseñado para facilitar la introducción selectiva y la colocación de catéteres y otros dispositivos quirúrgicos en arterias intra y extracraneales que irrigan el cerebro y en venas intra y extracraneales que drenan el cerebro. La intervención con pORTAL se practica habitualmente a través de un acceso en la arteria femoral utilizando un introductor y un catéter guía. Para acceso transvenoso se introduce un introductor en un vaso venoso adecuado (p. ej. vena femoral). Se trata de un dispositivo para uso temporal, ya que ha sido diseñado para utilizarse de manera continua y en circunstancias normales durante menos de 60 minutos.

COMPATIBILIDAD

La guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL es compatible con el alambre de extensión pORTAL EXT. La guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL y el alambre de extensión pORTAL EXT solo pueden combinarse entre sí y no pueden combinarse con ninguna otra guía ni

USANA COMANO
BioSud S.A.
BIOINGENIERIA CRISTINA EXELIC
Laboratorio Técnica
IF-2010-28890629-APN-DNPM#ANMAT

ningún alambre de extensión. Cuando utilice otros dispositivos auxiliares normalmente utilizados en procedimientos intravasculares, compruebe la compatibilidad con la guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL y con el alambre de extensión pORTAL EXT. pORTAL es compatible con los siguientes productos:

- microcatéteres con un diámetro interno de al menos 0,42 mm y máximo de 0,69 mm, y
- otros catéteres, catéteres con balón o stents expandibles por balón, cuyas instrucciones de uso o etiqueta indiquen compatibilidad con guías con un diámetro de 0,36 mm, y que además presenten las propiedades siguientes:
- longitud de uso máximo de 170 cm, en caso de no tratarse de un catéter de intercambio rápido,
- su indicación incluye el uso en arterias intra y extracraneales que irrigan el cerebro y en venas intra y extracraneales que drenan el cerebro.

PRECAUCIONES

- Seleccione la guía más adecuada para facilitar el tratamiento de la lesión.
- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar pORTAL.
- No utilice pORTAL si la etiqueta no es legible.
- Solo deben utilizar pORTAL, médicos que cuenten con la formación necesaria en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- Si se utiliza otro dispositivo con pORTAL, consulte la etiqueta de ese producto para conocer sus indicaciones de uso, contraindicaciones y posibles complicaciones asociadas con el uso de ese dispositivo.
- Antes de usar, inspeccione la guía y el alambre de extensión y compruebe que no presentan anomalías, pliegues o dobleces en la superficie u otros daños
- No utilice dispositivos que presenten anomalías o estén dañados
- No utilice la guía si no puede darse la forma deseada a la punta de la guía
- Manipule con cuidado la guía y el alambre de extensión.
- En el interior del cuerpo, pORTAL solo se puede manipular con observación fluoroscópica. No mueva el alambre sin observar el movimiento resultante de la punta distal.
- Pueden dañarse otros dispositivos o vasos por el movimiento no intencionado de la punta de la guía
- No haga avanzar nunca ni extraiga pORTAL si nota resistencia. Si nota resistencia, interrumpa la intervención. Determine la causa de la resistencia y tome las medidas oportunas. Aplicar una fuerza excesiva contra la resistencia podría causar la separación de la punta de la guía, dañar los catéteres/dispositivos quirúrgicos o perforar el vaso
- Debe considerarse una suficiente medicación previa con agentes antiplaquetarios y con heparinización sistémica de acuerdo con la intervención general
- Si existe la sospecha de vasoespasmó, deben tomarse todas las medidas necesarias para una reversión, por ejemplo, una farmacoterapia vasodilatadora adecuada. Un vasoespasmó grave y prolongado podría provocar un ictus debido a la formación de trombos o a la hipoperfusión.
- Evite exponer la guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL o el alambre de extensión pORTAL EXT a disolventes orgánicos (como agentes desinfectantes o DMSO).
- La guía siempre debe humedecerse durante al menos 30 segundos antes de usarla, para que el recubrimiento hidrofílico se hidrate adecuadamente.
- Ni el introductor de la guía ni el dispositivo de torsión están indicados para su introducción en el cuerpo.
- Un catéter apretado podría causar abrasión en el recubrimiento hidrofílico por la variación en el tamaño del catéter. Se recomienda dejar de usar estos catéteres.
- Fije firmemente el dispositivo de torsión en la guía para evitar el deslizamiento del dispositivo de torsión y que se dañe el dispositivo.
- El alambre de extensión pORTAL EXT no se puede utilizar independientemente. Para poder utilizarse debe conectarse adecuadamente a la guía dirigible con recubrimiento hidrofílico pORTAL.
- El alambre de extensión no debe introducirse en el cuerpo
- No doble el alambre de extensión en repetidas ocasiones por el mismo lugar, lo que podría provocar que este se deformara, rompiera o separara.
- No manipule ni gire el alambre de extensión mientras está unido a la guía, lo que podría separar el alambre de extensión de la guía.

<p>Biosud S.A. SUSANA PRIMICENTE</p>	<p>Biosud S.A. Sistema Ext. 1 Ofic. de Técnica IF-2017-28840629-APN-DNPM#ANMAT</p>
--	--

- Si saca una guía dirigible con recubrimiento hidrofílico PÖRTAL o un alambre de extensión PÖRTAL EXT de un envase de cinco unidades, asegúrese de que los restantes dispositivos estériles se mantengan dentro del envase original para proteger la integridad de las bolsas estériles no utilizadas.
- Antes de usar, examine atentamente el envase y los dispositivos para asegurarse de que no han sufrido daños durante el transporte.
- No lo utilice si el envase estéril está abierto o dañado

COMPLICACIONES

Los siguientes fallos de funcionamiento del dispositivo y complicaciones, entre otros, pueden surgir durante o después del uso de PÖRTAL.

- reacción alérgica
- muerte
- embolia
- imposibilidad de atravesar una lesión
- hematoma en el punto de entrada
- hemorragia
- infección
- isquemia
- secuelas neurológicas/intracraneales
- pseudoaneurisma
- convulsiones
- accidente cerebrovascular
- formación de trombos
- ataque isquémico transitorio
- oclusión vascular
- vasoespasmio
- daño a un vaso o aneurisma, incluido perforación y disección del vaso

ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de fuentes de calor. Almacene en un lugar fresco y seco.

DISPOSICIÓN

- El dispositivo y, si es pertinente, los componentes del envase, deben desecharse siguiendo el procedimiento de su centro para la eliminación de residuos peligrosos en contenedores adecuadamente marcados.

<p>BIOSUD S.A. SUSANA CIVANO RECIBIENTE</p>	<p>Ing. Ma. Cristina Lema Dirección Técnica M.N. 5745 IF-2017-28890629-APN-DNPM#ANMAT</p>
---	---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28890629-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3492-17-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 15:56:23 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 15:56:23 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3492-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biosud S.A., 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:

Nombre descriptivo: Guía Hidrofílica Dirigible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guía Hidrofílica Dirigible pORTAL.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para facilitar la introducción selectiva y la colocación de catéteres y otros dispositivos quirúrgicos en arterias intra y extra craneales que irrigan el cerebro y en venas intra y extra craneales que drenan el cerebro.

Modelo/s:

Guía Hidrofílica Dirigible pORTAL:

PORT-14-200-1

PORT-14-200-5.

Extensión de Guía pORTAL EXT:

7

PORT-14-115-1-EX

PORT-14-115-5-EXT

Período de vida útil: 1 Año.

Forma de presentación: Caja por 1 unidad y por 5 unidades.

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

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante: Phenox GmbH.

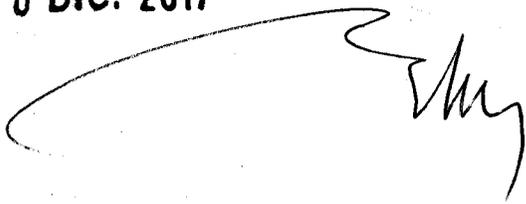
Lugar/es de elaboración: Lise-Meitner-Allee 31, 44801 Bochum Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-132, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3492-17-3

Disposición N°

12470 06 DIC. 2017



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