



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6.4 11**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2669-16-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E. 1



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

DISPOSICIÓN Nº 0 6 4 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 SUPERA, nombre descriptivo SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO SUPERA y nombre técnico 18-238 ENDOPRÓTESIS (STENT) VASCULARES, PERIFÉRICOS, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 9 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-124, 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.

E



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

DISPOSICIÓN N° 0641

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2669-16-8

DISPOSICIÓN N°

MQ

0641


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

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

0641

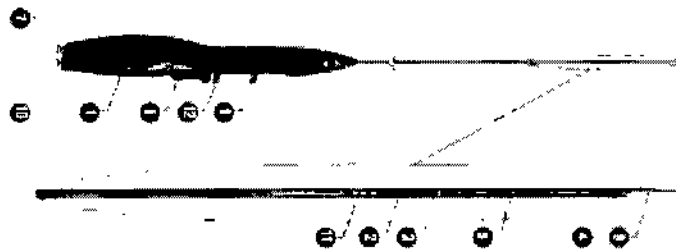
18 ENE 2017

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

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

SUPERA

Sistema de Stent Periférico



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-124

DESCRIPCIÓN

El sistema de stent periférico Supera es un sistema dispensador basado en una vaina coaxial, compuesto por una empuñadura (1); un stent de nitinol autoexpansible Supera (2) formado por seis hilos de nitinol entretejidos de extremo cerrado; una marca de longitud de stent radiopaca (3) y una marca de vaina distal (4) insertada en la vaina externa (5) para facilitar la colocación correcta del stent; un pulsador deslizable (6) conectado internamente para hacer avanzar el stent fuera de la

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

vaina externa mientras que la vaina externa se mueve proximalmente de una forma disociada; un puerto de irrigación de la vaina (7) para el lavado de la luz central del dispositivo; un bloqueo de despliegue (8) que una vez accionado facilita el despliegue final del stent; una luz de la guía con punta del catéter radiopaca (9) situada en el extremo distal del cuerpo del catéter; un puerto de lavado de guía (10) utilizado para lavar la luz de la guía; un impulsor de stent (11) que despliega el stent distal con respecto a la vaina externa; el bloqueo del sistema (12) que limita la posibilidad de despliegue prematuro.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones asociadas al uso del sistema de stent periférico Supera:

1. Pacientes que pueden tener una lesión/estenosis que impida el inflado completo de un balón de angioplastia o la colocación adecuada del stent o del sistema dispensador del stent.
2. Pacientes que no puedan recibir tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario. Basándose en ensayos *in vivo* de la trombogenicidad, el dispositivo no debe ser utilizado en pacientes que no pueden ser tratados con anticoagulantes ya que pueden formarse trombos al no haber anticoagulación.
3. Alergias conocidas a cualquiera de los siguientes: la aspirina y los tres medicamentos que se mencionan a continuación: bisulfato de clopidogrel (Plavix), ticlopidina (Ticlid) y prasugrel (Effient); la heparina; el nitinol (níquel titanio); o el agente de contraste, que no pueden estar bajo control médico.

Las endoprótesis biliares transhepáticas incluyen:

- 1- Colocación de un stent en un conducto perforado en el que las fugas pudieran exacerbarse debido a la prótesis y pudieran ocurrir fugas a lo ancho de la malla del stent.
- 2- Pacientes con trastornos hemorrágicos que o responden a la vitamina K o a la hemoterapia.
- 3- Pacientes con ascitis severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NO vuelva a esterilizar ni usar este dispositivo. Para un solo uso. Esterilizado con gas de óxido de etileno.

NO utilice el dispositivo en caso de que el propio dispositivo o el embalaje del dispositivo estuvieran abiertos o dañados.

Use este dispositivo antes de la fecha de caducidad tal como se especifica en la etiqueta de embalaje del dispositivo.

NO exponga el dispositivo a disolventes orgánicos.

NO lo utilice con los medios de contraste Etiodol o Lipiodol.

Este dispositivo no está diseñado para ser usado con sistemas de inyección de medios de contraste ni sistemas de inyección eléctricos.

El tamaño del stent no se debe sobrepasar en > 1 mm. Seleccionar el tamaño correcto del stent resulta crucial. La elección de un diámetro etiquetado que coincida con el diámetro del vaso o conducto de referencia, y la posterior preparación correcta del vaso o conducto para que su diámetro coincida con el del stent, tendrán como resultado el uso de un stent del tamaño adecuado para el vaso o conducto. Consulte la Sección 3 del apartado Preparación para el uso.

No utilice el producto si el stent está parcialmente desplegado al retirarlo del envase o antes de iniciar el procedimiento de despliegue.

Lave el dispositivo antes de utilizarlo.

No se debe cargar ninguna guía a través del puerto de lavado de la guía (10).

El sistema dispensador no está diseñado para el intercambio de guías. Si es necesario o desea realizar un intercambio de la guía, retire primero el sistema dispensador.

Nunca haga avanzar el dispositivo sin que la guía se extienda desde la punta.

Evite la manipulación o la rotación innecesarias que pudieran dañar el sistema dispensador.

El sistema de stent periférico Supera no está diseñado para reposicionar el stent una vez que se ha iniciado su despliegue y existe una aposición total en la pared del vaso o conducto. Este

BIOSUD S.A.


SUSANA CAVANO
PRESIDENTE


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

procedimiento se debe llevar a cabo únicamente bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución.

Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos capacitados en el uso de técnicas endovasculares.

Tenga precaución al cruzar un stent desplegado de forma parcial o total con dispositivos adyacentes.

En caso de apreciar una resistencia inusual en cualquier momento durante el avance del sistema de stent o el despliegue del stent, el sistema completo debe ser retirado junto con la vaina introductora o el catéter guía como un todo.

Al colocar varios stents, se debe colocar primero el stent más distal (si es posible), para después colocar el stent proximal. Al colocar los stents en este orden, se evita la necesidad de atravesarlos y se reducen las probabilidades de que se descoloquen los stents ya colocados.

Para evitar la posibilidad de que se produzca una corrosión metálica irregular, no implante juntos stents hechos de diferentes metales de manera que se puedan superponer o entrar en contacto, con la excepción de los stents hechos de acero inoxidable 316L y cobalto-cromo, ya que son compatibles con los stents hechos de aleación de níquel y titanio.

Se desconocen los resultados a largo plazo posteriores a la dilatación repetida de stents endotelizados.

Tenga precaución al colocar un stent cerca de una bifurcación, para evitar aprisionar la ramificación lateral.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos de la intervención percutánea periférica incluyen, entre otros:

- Oclusión súbita del stent
- Reacción alérgica (al medio de contraste, al medicamento, al material del stent)
- Amputación o pérdida de una extremidad
- Aneurisma o pseudoaneurisma en el vaso o en el sitio de acceso vascular
- Angina o isquemia coronaria
- Arritmia (incluyendo latidos prematuros, bradicardia, taquicardia atrial o ventricular y fibrilación arterial o ventricular)
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas por medicación anticoagulante o de antiagregantes plaquetarios que requieran transfusión o intervención quirúrgica
- Muerte
- Desprendimiento de un componente del sistema o implantación en un sitio no previsto
- Embolización (aire, tejido, placa, material trombótico, stent)
- Fiebre
- Hematoma o evento hemorrágico, con o sin reparación quirúrgica
- Hipotensión/hipertensión
- Infección local o sistémica, incluyendo bacteriemia o septicemia
- Infarto de miocardio
- Dolor (pierna, pie y/o en el sitio de inserción)
- Despliegue parcial del stent
- Embolia pulmonar
- Pseudoaneurisma
- Disfunción o insuficiencia renal secundaria al medio de contraste (con o sin tratamiento, incluyendo la diálisis)
- Reestenosis del vaso en el segmento con stent
- Shock
- Posición inadecuada o desplazamiento del stent, que pueden requerir una cirugía de emergencia para retirar el stent
- Fractura del strut del stent
- Trombosis u oclusión del stent
- Ictus
- Trombosis/oclusión en el lugar de la punción, del tratamiento, o en un sitio remoto
- Ataque isquémico transitorio

BIO SUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Brenda Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- Tromboembolia venosa
- Disección, perforación o rotura vascular
- Espasmo o contracción vascular
- Empeoramiento de la claudicación o dolor en reposo

Los siguientes acontecimientos adversos asociados al uso de una endoprótesis biliar pueden incluir, entre otros:

- Obstrucción del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar que puede ser causa de infección o fallecimiento
- Absceso en el hígado
- Pancreatitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Peritonitis
- Septicemia
- Obstrucción del stent causada por crecimiento del tumor hacia el interior a través del stent
- Crecimiento tumoral en los extremos del stent

Un stent a lo ancho de una importante rama de vaso o bifurcación de vaso puede comprometer futuros diagnósticos o procedimientos terapéuticos.

La colocación final del stent que da como resultado una longitud excesiva del stent que sobresale hacia el duodeno o el desplazamiento del stent completo al duodeno puede dañar u obstruir el tracto intestinal.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Realice una visualización fluoroscópica (angiograma percutáneo/colangiograma) usando una técnica estándar.
2. Evalúe mediante fluoroscopia y marque la lesión/estenosis, teniendo en cuenta el nivel distal de la lesión/estenosis.
3. Seleccione un tamaño de stent.

Nota: Consulte la etiqueta del producto para el diámetro y longitud del stent. Durante el despliegue, el stent Supera se acorta (disminuye de longitud entre la situación de catéter cargado y la situación de desplegado) en un 60 % ± 5 %. Por lo tanto, el stent es aproximadamente tres veces más largo en el catéter que cuando se despliega.


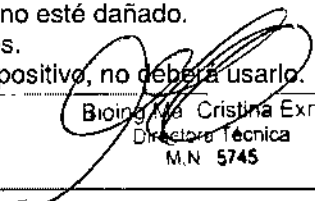
Tabla de tamaños de predilatación		
Diámetro etiquetado del stent (diámetro interno)	Diámetro externo del stent	Diámetro mínimo recomendado del balón inflado
4,0 mm	4,6 mm	≥ 4,7 mm
5,0 mm	5,6 mm	≥ 5,7 mm
6,0 mm	6,7 mm	≥ 6,8 mm
7,0 mm	7,7 mm	≥ 7,8 mm

Inspección previa al uso

Retire con cuidado el dispositivo del envoltorio protector (bolsa Tyvek y bandeja) mediante una técnica aséptica estándar y compruebe que el dispositivo no esté dañado.

No utilice el dispositivo si está dañado o presenta dobleces.

Si sospecha que no está garantizada la esterilidad del dispositivo, no deberá usarlo.

 SUSANA CAVANO PRESIDENTE	 Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Pruebas no clínicas han demostrado que el stent de nitinol autoexpansible Supera tiene una compatibilidad condicionada con la RM. Un paciente con este stent puede hacerse esta prueba sin correr riesgos inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 Teslas

• Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 2.500 Gauss/cm.

Índice específico de absorción (SAR) máximo promediado en todo el cuerpo de

• 2 W/kg para puntos de referencia (por ejemplo, el centro de la bobina de RF) por encima del ombligo

• 1 W/kg para puntos de referencia por debajo del ombligo y por encima de la mitad del muslo

• 0,5 W/kg para puntos de referencia por debajo de la mitad del muslo

• 2 W/kg (para biliares)

para 15 minutos de exploración, operando en Modo de Operación Normal (es decir, modo de operación del sistema de resonancia magnética en el que no hay estrés fisiológico para el paciente). Las piernas del paciente no deben tocarse durante el procedimiento.

Calentamiento por radiofrecuencia (RF)

En pruebas no clínicas y análisis de stents individuales, y en análisis de stents solapados que suman 270 mm de longitud para vasculares y 100 mm para biliares, los stents de nitinol autoexpansible Supera produjeron una elevación de la temperatura de menos de:

• 7,6 °C teniendo en cuenta los efectos refrigerantes del flujo de sangre (para vasculares)

• 4,1 °C (para biliares)

con el índice específico de absorción (SAR) máximo del sistema de resonancia magnética promediado en todo el cuerpo especificado anteriormente según se obtuvo por calorimetría, para 15 minutos de exploración por resonancia magnética (por secuencia de pulso) tanto de 1,5 Teslas y 3,0 Teslas con un explorador por resonancia magnética (bobina GE Signa para todo el cuerpo, modelo #46-258170G1, para 1,5 T; y GE Signa HDx 3T, explorador para todo el cuerpo, versión de software 15/LX/MR (15.0.M4.0910a), para 3,0 T).

Se desconoce el efecto del calor en un entorno de resonancia magnética en el caso de stents con fracturas. Se puede producir un elevado calentamiento del stent Supera en las exploraciones de rodilla si el stent se implanta en la anatomía poplíteica proximal. En concreto, las exploraciones de la rodilla o la pierna de pacientes con stents Supera implantados en la anatomía poplíteica proximal con una longitud del stent de unos 180 mm a 1,5 T (64 MHz), o alrededor de 100 mm a 3 T (128 MHz) deben supervisarse estrechamente durante la exploración con resonancia magnética y examinarse a fondo después de la exploración. En estas exploraciones, una reducción de la SAR promediada en todo el cuerpo por debajo de la permitida de 0,5 W/kg reducirá aún más el posible calentamiento del stent Supera y debe plantearse para la exploración de estos pacientes.

Artefactos

El artefacto máximo medido se extendió ~2 cm del stent, y la imagen de la luz del stent se oscureció en las pruebas. La calidad de la resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del stent Supera. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de producción de imágenes por resonancia magnética en presencia de este implante. La forma del artefacto esperado siguió el contorno aproximado del dispositivo y se extendió radialmente hasta 2 cm desde el implante en una secuencia de eco de gradiente (en pruebas realizadas de acuerdo con ASTM F2119-01).

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing M3 Cristina Exner
Directora Técnica
M N 5745

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

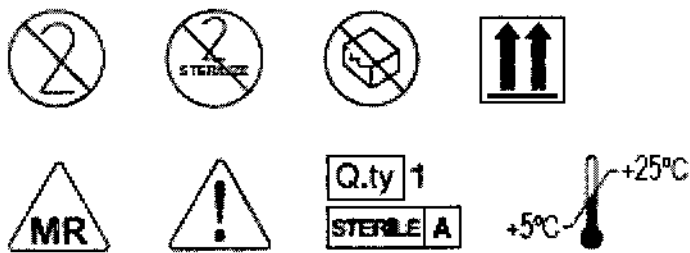
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos
 Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

SUPERA

Sistema de Stent Periférico

SIZE W **SN** A00000
REF PVSXX  0000-00-00



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-124

BIOSUD S.A.
 SUEBANA CAIVANO
 PRESIDENTE
 Bioing. María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

(E)



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2669-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.641**, 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: SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO SUPERA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 ENDOPRÓTESIS (STENT) VASCULARES, PERIFÉRICOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPERA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de stent periférico está indicado para el uso vascular periférico después de fracasar la angioplastia transluminal percutánea y para el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.

Modelo/s: SE-04-020-080-6F

SE-04-030-080-6F

SE-04-040-080-6F

SE-04-060-080-6F



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

SE-06-200-080-6F

SE-07-020-080-6F

SE-07-030-080-6F

SE-07-040-080-6F

SE-07-060-080-6F

SE-07-080-080-6F

SE-07-100-080-6F

SE-04-020-120-6F

SE-04-030-120-6F

SE-04-040-120-6F

SE-04-060-120-6F

SE-04-080-120-6F

SE-04-100-120-6F

SE-04-120-120-6F

SE-04-150-120-6F

SE-05-020-120-6F

SE-05-030-120-6F

SE-05-040-120-6F

SE-05-060-120-6F

SE-05-080-120-6F

SE-05-100-120-6F

SE-05-120-120-6F

SE-05-150-120-6F

Σ

α



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

26531 Ynez Road, Temécula, CA 92591, Estados Unidos

Fabricante 2:

Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-1:
en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0641

E


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