



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

DISPOSICIÓN N° 0679

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004249-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-99, denominado: Filtro para Vena Cava, marca: Option™

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-99, denominado: Filtro para Vena Cava, marca: Option™.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-99.

E A



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

0679

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

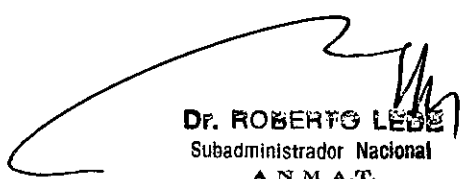
Expediente N° 1-47-3110-004249-16-1

DISPOSICIÓN N°

0679

sb

C.


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.679** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Filtro para Vena Cava

Marca: Option™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7323/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-3076-12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Sistema de filtro recuperable de vena cava (352506070) Sistema de filtro recuperable de vena cava ELITE (352506070E)	352506070E Sistema de filtro recuperable de vena cava Option ELITE 352506100E Sistema de filtro recuperable de vena cava Option ELITE de 100cm
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	Argon Medical Devices, Inc. 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7323/13	A fs. 44
Proyecto de Instrucciones de Uso	aprobado por Disposición ANMAT N° 7323/13	A fs. 45 a 48

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 310-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 ENE. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-004249-16-1

DISPOSICIÓN N°

0 679

C.

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

18 ENE. 2017
0679



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

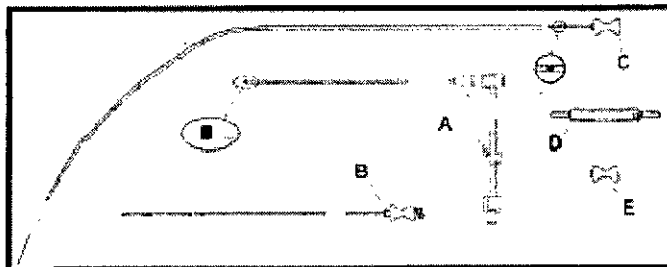
Filtro de Vena Cava Recuperable



OPTION; OPITON ELITE

Contiene: Un (1) Filtro OPTION de cartucho
con Kit de introducción de 6.5 Fr. OD (5 Fr. ID)

REF XXXXXXXX LOT XXXXXXXX XXXX-XX



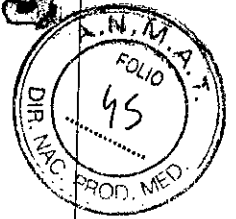
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-99

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

0679



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

Filtro de Vena Cava
OPTION; OPTION ELITE

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. 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

E

BIOSUD S.A.

[Signature]
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

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 angiográfico 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 angiográfico.

Advertencias:

Contenido suministrado ESTERIL utilizando un proceso de óxido 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.

BIGSOPAS

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



- Cuando inyecte medio de contraste a través del dilatador de vasos angiografico, no supere el coeficiente de presión máximo de 55,16 bar.
- 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 (o poplíteo según modelo) y yugular (o antecubital según modelo). 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 este 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".

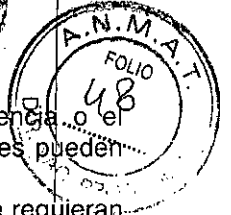
Precauciones

- 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

No deben intentar realizar procedimientos que requieran técnicas intervencionistas percutáneas aquellos médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Pueden producirse

<p style="text-align: center;">Biosud S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p style="text-align: center;"> Bioing Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--



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

E

Susana Caivano
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

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