



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

DISPOSICIÓN N°

1045

07 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9407-13-2 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº

1045

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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 pRESET Recuperador de Trombectomía, nombre descriptivo Instrumento para Trombectomía y nombre técnico Catéteres, para Trombectomía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 14 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-310-109, 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.




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

DISPOSICIÓN N° **1045**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-9407-13-2

DISPOSICIÓN N° **1045**


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°**1045**.....

Nombre descriptivo: Instrumento para Trombectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 Catéteres, para Trombectomía.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): pRESET Recuperador de Trombectomía.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El stent para trombectomía pRESET está diseñado para la extracción mecánica de coágulos de las arterias intracraneales como tratamiento endovascular en la fase aguda de los accidentes cerebrovasculares isquémicos en pacientes para los que está contraindicado un tratamiento fibrinolítico sistémico o en pacientes en los que ha fracasado el tratamiento fibrinolítico sistémico y como complemento para un tratamiento fibrinolítico sistémico ya iniciado.

Modelo(s): Recuperador de Trombectomía

Forma de presentación: El producto es embalado en un doble pouch y esterilizado por óxido de etileno.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: PHENOX GmbH.

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

Expediente N° 1-47-9407-13-2

DISPOSICIÓN N°

1045



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

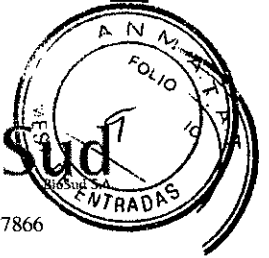


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**1045**.....


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

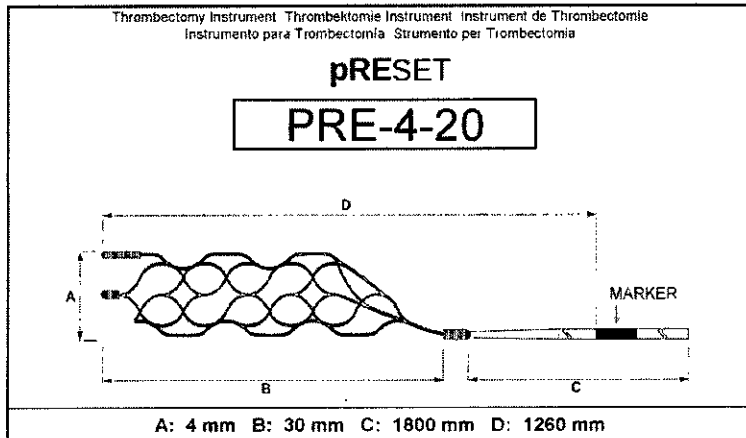
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

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

Instrumento para Trombectomía pRESET



Manufactured by
 phenox GmbH
 Lise-Meitner-Allee 31
 44801 Bochum, Germany
 Fon: +49 (0) 234/36919-0
 Fax: +49 (0) 234/36919-19
 www.phenox.info



REF	LOT	CONT	MINIMUM VESSEL Ø
PRE-4-20	301843	1	2 mm

STERILE EO Non-Pyrogenic Pyrogenfrei Pyrogenfrei Nicht Pyrogeno Apirageno Apirageno

NONPYROGENIC Non-Pyrogenic Pyrogenfrei Pyrogenfrei Nicht Pyrogeno Apirageno Apirageno

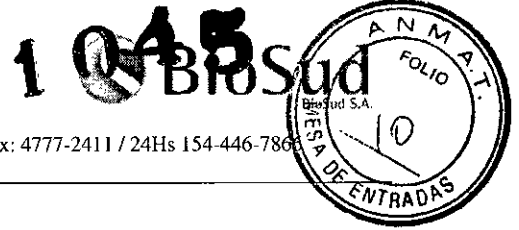
CE 0297

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-109

BIOSUD S.A. SUSANA ARIZANO Gerente General	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-786

**PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE
(Según Disposición ANMAT N° 5267/06)**

Instrumento para Trombectomía

pRESET

Ref: PRE-X-YY

Número de Lote: XXXXXXXX

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

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

No. de Registro: PM-310-109

Centro Sanitario: _____

Fecha de cirugía: _____

Médico: _____

Firma y sello: _____

Paciente: _____

D.N.I Paciente: _____

H

BIOSUD S.A.
SUS INGENIEROS
FRANCO
FRANCO






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

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


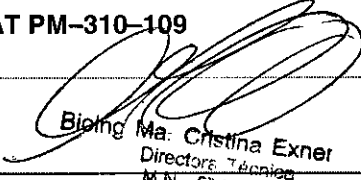
Instrumento para Trombectomía pRESET

	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	Apirógeno
	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-310-109

 BIOSUD S.A. SUSANA TAIVANO Responsable de Ventas	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

Descripción del Dispositivo

El pRESET consiste de una malla de alambre de nitinol autoexpandible (1), con un marcador visible radiográficamente en el extremo proximal (2) y dos en el distal (3) y está firmemente conectado a un guía de inserción (4). El instrumento viene comprimido dentro de un tubo de inserción (no se muestra).

El pRESET se introduce a través de un micro-catéter adecuado en el vaso sanguíneo objetivo y se despliega dentro del trombo o distalmente respecto al trombo. Tras completar el despliegue, el instrumento se retira lentamente bajo aspiración continua a través del catéter guía o de aspiración.

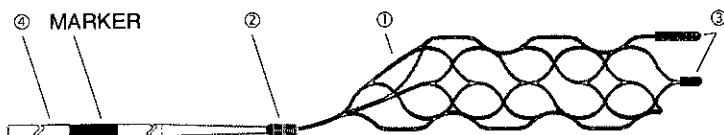


Figure 1: pRESET (vista distal y lateral)

INDICACION

El stent para trombectomía pRESET está diseñado para la extracción mecánica de coágulos de las arterias intracraneales como tratamiento endovascular en la fase aguda de los accidentes cerebrovasculares isquémicos en pacientes para los que está contraindicado un tratamiento fibrinolítico sistémico o en pacientes en los que ha fracasado el tratamiento fibrinolítico sistémico y como complemento para un tratamiento fibrinolítico sistémico ya iniciado.

COMPATIBILIDAD

Las siguientes versiones de pRESET y microcatéter son compatibles entre sí y se recomiendan para el siguiente diámetro mínimo de vaso:

pRESET	Longitud de la guía de inserción	Microcatéter	Ø mínimo del vaso	Ø distendido x Longitud efectiva
PRE-4-20	1,8 m	ID 0.021": - PROWLER SELECT PLUS - REBAR-18	2 mm	4 x 20 mm
PRE-6-30	1,8 m	ID 0.021": - PROWLER SELECT PLUS	3 mm	6 x 30 mm

NOTAS IMPORTANTES

No empuje el pRESET antes de introductor, para visualizarlo. Sería cargado sin necesidad con el consiguiente retiro del implante.

Se requiere irrigación copiosa del introductor para eliminar las burbujas de aire atrapadas.

Si el instrumento es empujado distalmente hasta la punta del microcatéter, el vaso puede ser perforado o disecado.

Un movimiento violento o brusco tanto como una rotación de la guía de suministro puede causar la liberación involuntaria del pRESET. En este caso se recomienda la recuperación con una herramienta de recuperación (por ejemplo, con un dispositivo de recuperación [dispositivo Alligator, Chestnut Medical/ev3]) o un lazo (snare).

Con una resistencia de retirada demasiado alta el microcatéter se debe utilizar para la inmovilizar o recuperar el instrumento. Si el micro-catéter no puede ser empujado completamente hacia atrás en el instrumento, retire tanto instrumento y micro catéter como una unidad.

Abra la válvula hemostática del catéter guía por completo antes de sacar el instrumento.

BIOSUD S.A.
SUSANA CATTIVANO
GERENTE

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

Si hay sospecha de vasoespasmo en el territorio vascular afectado, antes de la implantación del pRESet se deben tomar todas las medidas necesarias para su regresión. (por ej. Tratamiento farmacológico).

PRECAUCIONES

El pRESET se puede utilizar hasta tres (3) veces en el mismo paciente. Entre cada una de las aplicaciones, el instrumento se debe limpiar de sangre y trombos e inspeccionar en busca de deterioros. Si el instrumento o el tubo de inserción están deteriorados o no se puede retraer el instrumento dentro del tubo de inserción, deberá ser desechado.

El instrumento no se puede volver a esterilizar ni preparar para otros pacientes porque el usuario no lo puede limpiar de forma fiable.

Sólo está permitida su utilización antes del vencimiento de la fecha de caducidad. No utilice envases deteriorados.

No utilice el instrumento en vasos con un diámetro inferior al especificado en la tabla de compatibilidad.

Cualquier manipulación con el instrumento debe llevarse a cabo bajo monitorización fluoroscópica.

El pRESET es un instrumento delicado y requiere un trato cuidadoso. No empuje o retraiga el instrumento si existe resistencia. No torsione la guía de inserción. Si es necesario, el pRESET se deberá retirar a través del microcatéter.

El instrumento sólo puede ser utilizado por médicos especializados y con la correspondiente formación.

El pRESET desplegado no debe retraerse a través de implantes vasculares existentes.

COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones u otras pueden ocurrir durante o luego del uso de pRESET:


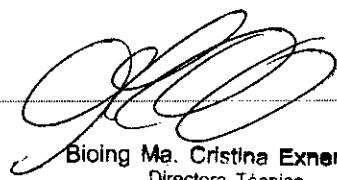
- embolia, embolia en los vasos distales, trombosis e isquemia cerebral
- perforación, rotura, disección y otras lesiones arteriales
- vasoespasmo, desarrollo de un pseudo-aneurisma, hemorragia intracraneal
- sangrado en el sitio de la punción, reacción alérgica, infección
- infarto, déficit neurológico, incluso como consecuencia de un accidente cerebrovascular.
- dolor y hemiplejía, trastornos del movimiento y / o de sensibilidad, muerte

ALMACENAMIENTO

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

DISPOSICIÓN

El pRESET, los trombos, la sangre aspirada y, si es necesario el embalaje, deben desecharse correspondientemente en recipientes marcados al efecto.

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

Recuperador de Trombectomía pRESET Página 14



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9407-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1045** 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: Instrumento para Trombectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 Catéteres, para Trombectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): pRESET Recuperador de Trombectomía
Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El stent para trombectomía pRESET está diseñado para la extracción mecánica de coágulos de las arterias intracraneales como tratamiento endovascular en la fase aguda de los accidentes cerebrovasculares isquémicos en pacientes para los que está contraindicado un tratamiento fibrinolítico sistémico o en pacientes en los que ha fracasado el tratamiento fibrinolítico sistémico y como complemento para un tratamiento fibrinolítico sistémico ya iniciado.

Modelo(s): Recuperador de Trombectomía.

Forma de presentación: El producto es embalado en un doble pouch y esterilizado por óxido de etileno.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: PHENOX GmbH.

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

Se extiende a BIOSUD S.A., el Certificado PM-310-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 FEB 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1045



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.