



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

DISPOSICIÓN N°

**0956**

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003987/14-1 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-70, denominado: Sistema de Remodelación Neurovascular

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-70, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Remodelación Neurovascular, marca ev3 Solitaire™, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2368 de fecha 28 de



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

DISPOSICIÓN N°

**0956**

mayo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-70, denominado Sistema de Remodelación Neurovascular, marca ev3 Solitaire™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-70.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas. Notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000- 003987/14-1

DISPOSICIÓN N°

**0956**

MC

*E.*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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°.....**0956** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-70 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 descriptivo: Sistema de Remodelación Neurovascular

Marca del producto médico: ev3 Solitaire™.

Clase de Riesgo: IV

Aprobado por Disposición ANMAT N° 2368 de fecha 28 de mayo de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-11735-08-2

| <b>DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>   | <b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>   |
|---|---|--|
| <b>Modelo</b>                             | Solitaire™ AB, Solitaire™FR (Dispositivo de remodelacion vascular), NDS-2 (sistema de liberación para dispositivo de remodelación neurovascular Solitaire™ AB), cables para sistema de liberación NDS-2 | Solitaire™ AB, Solitaire™FR, Solitaire™ 2 (Dispositivo de remodelacion vascular), NDS-2 (sistema de liberación para dispositivo de remodelación neurovascular Solitaire™ AB), cables para sistema de liberación NDS-2: CSS-2.75-1X, CSS-2.75-2X, CSS-2.75-5X, NCS-2.75-1, NCS-2.75-2, NCS-2.75-5 |
| <b>PERIODO DE VIDA UTIL</b>               | Solitaire™ AB: 1 año<br>Solitaire™ FR: 2 años   | Solitaire™ AB: 2 años<br>Solitaire™ FR: 2 años<br>Solitaire™ 2: 2 años   |



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

|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
| <b>Rótulo</b>   | Rótulo Aprobado según<br>Disposición ANMAT N°<br>2368/09                   | fjs. 9, 11 y 12    |
| <b>Instrucciones de<br/>Uso</b>   | Instrucciones de Uso<br>Aprobadas según<br>Disposición ANMAT N°<br>2368/09 | fjs. 14 a 18       |
| <b>Vigencia del<br/>Certificado de<br/>Inscripción y en el<br/>RPPTM de<br/>Productos Médicos</b> | 28 de mayo de 2014   | 28 de mayo de 2019 |

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

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° PM-310-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 FEB 2016**.

Expediente N° 1-47-3987-14-1

DISPOSICIÓN N°

**0956**

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

0956 BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

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

**01 FEB 2016**

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

**FABRICANTE:** Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular  
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS.

**Dispositivo de Remodelación Neurovascular**

**SOLITAIRE AB**

**Modelo**  
**SAB-Y-XX**

**STERILE EO**



**UN SOLO USO**

**LOTE XXXXX**



**YY-MM-DD**



**VER INSTRUCCIONES DE USO**



**YY-MM-DD**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-70**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

Bioing. M<sup>a</sup> Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

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

**Dispositivo de Remodelación Neurovascular SOLITAIRE AB**

**Modelo: SAB-Y-XX**

Número de Lote: XXXXXXXXXX

Fabricante: Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular  
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS.

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

No. de Registro: PM-310-70

Centro Sanitario: \_\_\_\_\_

Fecha de cirugía: \_\_\_\_\_

Médico: \_\_\_\_\_

Firma y sello: \_\_\_\_\_

Paciente: \_\_\_\_\_

D.N.I Paciente: \_\_\_\_\_

5

✓

BIOSUD S.A.  
BLISANA CAIVANO  
PRESIDENTE

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

0956

BioSud



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

**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** Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular  
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS.

**Dispositivo de Revascularización**  
**SOLITAIRE FR / SOLITAIRE 2**  
Modelo  
**SRD-Y-XX, SRD2-Y-XX**

**STERILE EO**



**UN SOLO USO**

**LOTE XXXXX**



**YY-MM-DD**



**VER INSTRUCCIONES DE USO**



**YY-MM-DD**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-70**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.

SUSANA GARRINO  
PRESIDENTE

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

**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:** MTI, Inc., dba ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way , Irvine , CA 92618

**SISTEMA DE LIBERACIÓN SOLITAIRE™**  
**MODELO: NDS-2**

**No. de Serie: XXXXXX-2**



**Voltaje Fuente: Bateria 9V**  
**Potencia: < 2W Corriente Salida: 1.0 Ma**



**T 40/E**



**Equipamiento Médico**  
**UL2601-1/CAN/CSA C22.2 NO.601.1**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-70**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



**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** Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular  
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS.

**Dispositivo de Remodelación Neurovascular**  
**SOLITAIRE AB / SOLITAIRE FR / SOLITAIRE 2**



**UN SOLO USO**



Conservar a temperatura entre 4°C y 40°C



**VER INSTRUCCIONES DE USO**

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-70**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

BIOSUD S.A.  
*Susana Caivano*  
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTE

*María Cristina Exner*  
María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

El dispositivo de remodelacion neurovascular SOLITAIRE™ AB consiste en un diseño autoexpandible que puede desplegar por completo y extraer totalmente un único usuario. El SOLITAIRE™ AB esta envasado como una única unidad que comprende el propio SOLITAIRE™ AB, una vaina introductora y un alambre de empuje desprendible.

**CONTRAINDICACIONES:**

El uso del dispositivo SOLITAIRE está contraindicado en las circunstancias siguientes:

- Pacientes que sean hipersensibles al níquel – titanio.

**POSIBLES COMPLICACIONES:**

Las complicaciones posibles incluyen entre otras posibilidades:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Perforación del vaso
- Espasmo vascular
- Déficit neurológico pudiendo causar apoplejía y muerte
- Isquemia
- Oclusión vascular
- Formación de pseudoaneurisma
- Hemorragia
- Embolización distal.

**ADVERTENCIAS:**

El dispositivo de remodelado neurovascular SOLITAIRE™ debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en neurorradiología intervencionista y tratamiento de aneurismas intracraneales.

El dispositivo SOLITAIRE™ se suministra estéril y es para un solo uso únicamente.

Inspeccione con cuidado el paquete estéril y el dispositivo antes del uso, para verificar que ninguno de ellos haya sufrido daños durante el envío. No utilice los componentes si están retorcidos o dañados.

El dispositivo no debe usarse después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del producto.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:**

Estéril: este dispositivo es esterilizado por óxido de etileno. Apirógeno.

Contenido: un dispositivo SOLITAIRE

Almacenamiento: almacene el producto en un lugar fresco y seco

**INFORMACIÓN PARA USO CLÍNICO:**

Materiales requeridos:

Ver la tabla de medidas de microcatéter incluida en las IFUs del dispositivo.

Además:

Catéter guía, tamaño

Microcatéter (ver tabla en IFU)

Guías compatibles con el microcatéter

Conjunto de solución salina/solución salina heparinizada para enjuague continuo

Válvula hemostática

Soporte para infusión

Vaina arterial femoral

Aguja estéril, tamaño 20 o 22 G

5.

  
 SUSANA CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 Bioing 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** Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular  
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS.

**SISTEMA DE LIBERACIÓN SOLITAIRE™**

**NDS-2**




**T 40/E**

**Voltaje Fuente: Bateria 9V**  
**Potencia: < 2W Corriente Salida: 1.0 Ma**

**DIRECTOR TECNICO:** Maria Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

**AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-70**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

|  |   |
|--|---|
| <br>BIOSUD S.A.<br>SUSANA CAIVANO<br>PRESIDENTE | <br>Bióing Ma. Cristina Exner<br>Directora Técnica<br>M.N. 5745 |
|--|---|

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO:**

El sistema de desconexión Solitaire™ es un dispositivo operado con baterías diseñado para iniciar y controlar la desconexión del dispositivo Solitaire™.

El sistema de desconexión Solitaire™ está diseñado para aplicar una corriente constante a través del sistema y detectar la desconexión.

Mantiene una corriente al:

- 1) Detectar la cantidad de resistencia al flujo de corriente a través del sistema.
- 2) Ajustar la tensión eléctrica requerida para mantener una corriente constante. El sistema de desconexión Solitaire™ está diseñado para identificar cambios en el requisito de tensión del sistema asociados con la desconexión. Una vez identificada la desconexión, el sistema de desconexión Solitaire™ indica este hecho mediante una señal de desconexión ("Detach") audible y visual, e interrumpe el flujo de corriente al sistema.

**INDICACIONES:**

El sistema de desconexión Solitaire™ está concebido para uso con el dispositivo Solitaire™.

**CONTRAINDICACIONES:**


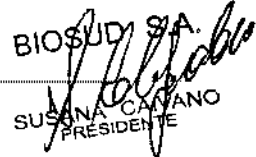

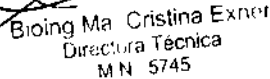
El sistema de desconexión Solitaire™ no está concebido para ser utilizado con espirales.

**PRECAUCIONES:**

- Evite presionar la batería en el conductor de manera incorrecta. Esto causará que la batería se descargue rápidamente y puede provocar un fallo en la operación.
- En caso de usarse una batería defectuosa o descargada, existe un riesgo de que el instrumento anule el proceso de desconexión antes de poder completarlo.
- Revise las notas referentes al reemplazo de la batería cuando parpadea la lámpara del indicador de la batería.
- Se debe verificar mediante monitorización fluoroscópica que se ha desconectado el dispositivo Solitaire™ con éxito. En el caso poco probable de que el dispositivo Solitaire™ no se haya desconectado, permita más tiempo para la desconexión.
- El instrumento ha sido probado y se ha demostrado que cumple con los límites para dispositivos médicos de acuerdo con la norma CEI 601-1-2:1994. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencia perjudicial en una instalación médica típica.
- Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede ocasionar interferencia perjudicial a los demás dispositivos cercanos. Sin embargo, no existe garantía alguna de que no ocurrirá dicha interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se alienta al usuario que trate de corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:
  - a) Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
  - b) Aumente la separación entre los equipos.
  - c) Consulte con ev3, Inc.
- No retire la cubierta posterior del sistema de desconexión Solitaire™.
- Solicite que el personal cualificado de ev3 Inc. realice el servicio técnico.

**ADVERTENCIAS:**

- Los juegos de cables están diseñados para un solo uso. No los vuelva a esterilizar ni a usar. Una nueva esterilización podría corroer los cables de conexión, produciendo mayores tiempos de desconexión.
- No utilice los juegos de cables si el embalaje estéril ha sido abierto o dañado.
- No utilice los juegos de cables después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del producto.



- El instrumento no se debe operar en la proximidad de, ni en relación con, ningún equipo que emita ondas cortas ni radiación de microondas, ni tampoco con equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- El instrumento no es apto para el uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire ni con oxígeno u óxido nítrico.
- Deseche los juegos de cables y las baterías de acuerdo con las normativas del hospital, administrativas y/o gubernamentales de la localidad.

**NOTAS:**

- Si alguna de las pantallas no muestra un número "8", no utilice el sistema de desconexión Solitaire™; consulte con el departamento de servicio al cliente de ev3, Inc.
- Si la polaridad es incorrecta, no será posible la desconexión.

**LIMPIEZA, CUIDADO Y ALMACENAMIENTO:**

- No esterilice el sistema de desconexión Solitaire™.
- Limpie la superficie con un paño suave y húmedo.
- Almacene el sistema de desconexión Solitaire™ en un lugar limpio, seco y seguro.
- No sumerja el sistema de desconexión Solitaire™. Podrían ocasionarse daños al sistema.

5



BIOSUD S.A.

SUSANO BAKIANO  
PRESIDENTE

Cristina Exnor  
Directora Técnica  
M.N. 5745