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

DISPOSICIÓN N° 4212

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1381/12-9 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 de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 4212

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Biocardia, nombre descriptivo Catéter Guía Universal Flexible y nombre técnico Catéteres Intravasculares para Guiado, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 y 12 a 13 y 76 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-310-97, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN N° 4212

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1381/12-9

DISPOSICIÓN Nº 4212

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....4212.....

Nombre descriptivo: Catéter Guía Universal Flexible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres Intravasculares para guiado.

Marca del producto médico: BIOCARDIA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Conducto a través del cual puede insertarse catéteres balón para dilatación, catéteres guía u otros dispositivos médicos para acceso a los compartimientos y vasculatura perisférica y coronaria.

Modelo(s): Catéter Guía Universal de Punta Orientable Morph. Número de catalogo 00895 (catéter percutáneo).

Periodo de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Biocardia, Inc.

Lugar/es de elaboración: 125 Shoreway Road, Suite B. San Carlos, CA 94070, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1381/12-9

DISPOSICIÓN Nº 4212

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº 4212 .....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

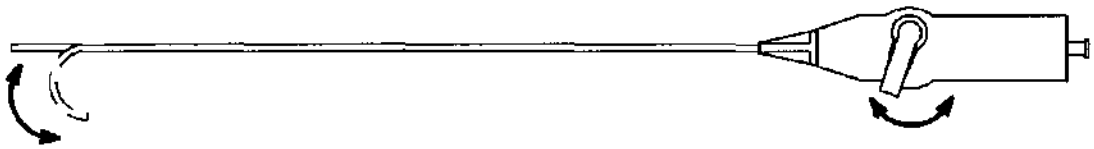
BioSud
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

El dispositivo permanece estéril si el envase está sin abrir y no presenta daños. Esterilizado con óxido de etileno gaseoso. Apirógeno.

Lea todas las instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.

Descripción del dispositivo

El catéter guía universal MORPH® de punta flexible de 8 F de BioCardia es un catéter guía no reutilizable cuya punta puede maniobrarse. La punta distal puede formar una curva con un arco mínimo de 135° cuando se acciona por completo (en sentido proximal) el mando de deflexión montado en el mango.



Indicaciones

El catéter guía universal MORPH® de punta flexible de BioCardia está indicado para servir de conducto a través del cual se pueden insertar instrumentos médicos, como catéteres balón para dilatación, catéteres guía u otros dispositivos terapéuticos, para el acceso a los compartimentos y vasculatura periférica y la vasculatura coronaria del corazón.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

- No permita que el catéter se deslice a través de estructuras valvulares, ya que podría lesionar la válvula o dañarse el catéter.
- No haga avanzar ni gire el catéter si encuentra una resistencia desconocida, ya que podría dañar el dispositivo o lesionar un vaso sanguíneo.
- No haga avanzar un dispositivo insertado ante una resistencia de origen desconocido, ya que podría dañar el catéter o el dispositivo insertado, así como causar lesiones al paciente.
- Tenga cuidado al hacer avanzar dispositivos que tengan punta o bordes afilados, ya que podría dañar el catéter.
- No utilice dispositivos cuyo envase presente daños o no esté sellado. Si el envase o su sello está dañado, el dispositivo podría no ser estéril y causar una infección al paciente.

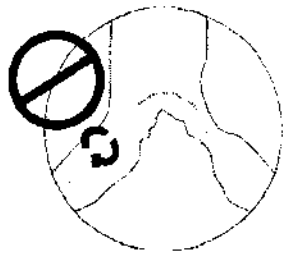
Precauciones

- El dispositivo es de un solo uso. No lo vuelva a utilizar ni reesterilizar. La reutilización o reesterilización del dispositivo podría causarle daños.
- Saque lentamente el dispositivo de su envase sujetándolo por el mango. Si lo extrae rápidamente podría dañar la punta distal.
- No doble la punta distal del catéter si tiene acoplado un dispositivo rígido en su punta distal orientable. De lo contrario, podría dañarse el catéter.

BIOSUD S.A.
SUSANA MARIANO
PRESIDENTE

Eng. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica

• Se recomienda realizar una heparinización sistemática. La falta de heparinización puede aumentar el riesgo de trombosis.
• No utilice dispositivos de inyección de contraste automáticos o alimentados con electricidad, ya que podría dañar el catéter. Utilice inyecciones manuales con una jeringuilla de 3 cc o de mayor volumen.
• No supere una presión de inyección de 50 psi (345 kPa), ya que podría dañar el catéter.
• No lo utilice durante una exploración mediante resonancia magnética, ya que podría dañar los vasos sanguíneos o el dispositivo.
• No doble la punta distal hacia atrás en sentido contrario a la dirección normal de deflexión, ya que podría dañar el catéter.
• Si se dobla la punta distal del dispositivo y queda comprimida dentro de la anatomía del paciente (como se ilustra a la derecha), no gire el dispositivo. Esta manipulación puede hacer que la punta distal se doble hacia atrás y dañe el catéter.



• Si se observa que la punta distal del dispositivo se dobla hacia atrás o se acoda, enderece la punta distal, retire y reemplace el dispositivo.
• No haga avanzar el catéter a través de partes anatómicas tortuosas mientras que la punta distal del catéter está tensada o flexionada, ya que podría dañar el catéter.
• Tenga cuidado al doblar la punta del catéter dentro de un espacio cerrado, ya que podría lesionar el vaso sanguíneo o causar daños en el catéter.

Posibles reacciones adversas que podrían provocar lesiones graves o la muerte

• Perforación cardíaca con derrame o taponamiento pericárdico, embolia gaseosa, daños en los vasos o estructuras cardíacas, irritabilidad cardíaca o latidos ectópicos, e infección.

Indicaciones de uso

1. Saque el catéter MORPH® de su envase e inspeccione su estado. Gire el mando de deflexión para determinar si la punta distal se dobla correctamente.
2. Irrigue y llene el catéter con solución salina o solución salina heparinizada. En el extremo proximal del mango del catéter MORPH® puede colocarse un adaptador o una válvula hemostática para controlar la hemostasia.
3. Seleccione un alambre guía de punta en "J" de longitud suficiente para la guía y la vasculatura. Introduzca el catéter MORPH® en la vasculatura a través de un introductor vascular de tamaño adecuado sobre el alambre guía. Para no dañar la parte orientable de la punta distal del catéter, ésta debe introducirse con suavidad a través del introductor. El extremo distal del catéter debe estar enderezado al insertarlo en el introductor (esto se controla mediante el mando de deflexión del mango).
4. Con ayuda de monitorización fluoroscópica, haga avanzar el catéter MORPH® por el alambre guía hasta colocarlo en la posición adecuada. El extremo distal del catéter debe mantenerse recto mientras avanza por el alambre guía (esto se controla mediante el mando de deflexión del mango). No inserte el catéter sin la ayuda de un alambre guía o podría deslizarse la punta distal. Si el catéter se desliza podría acodarse o dañarse.
5. Retire el alambre guía una vez que la punta del catéter MORPH® esté en la posición correcta.
6. Para reducir el riesgo de trombosis durante la utilización de la guía, puede irrigarse periódicamente con solución salina heparinizada inyectada por el brazo lateral del adaptador hemostático. Deben controlarse los tiempos de coagulación del paciente.
7. La punta distal del catéter MORPH® puede doblarse con la ayuda de monitorización fluoroscópica (utilizando el mando de deflexión del mango) y, girando el mango o la varilla de la guía, se puede maniobrar la guía hasta la posición deseada. El procedimiento recomendado es enderezar la punta, avanzarla hasta la nueva posición y volver a doblarla para evitar dañar la punta orientable o los tejidos.
8. Si se advirtiera una resistencia excesiva al hacer avanzar o retroceder un dispositivo intervencionista o diagnóstico que haya dentro del catéter MORPH®, cuando éste tenga la punta distal en posición doblada deberá hacer lo siguiente:
a. enderezar la punta,

BIOSUD S.A.
SUSANA BEATRIZ MOLINO
APODERADA

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

BioSud
BioSud S.A.

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

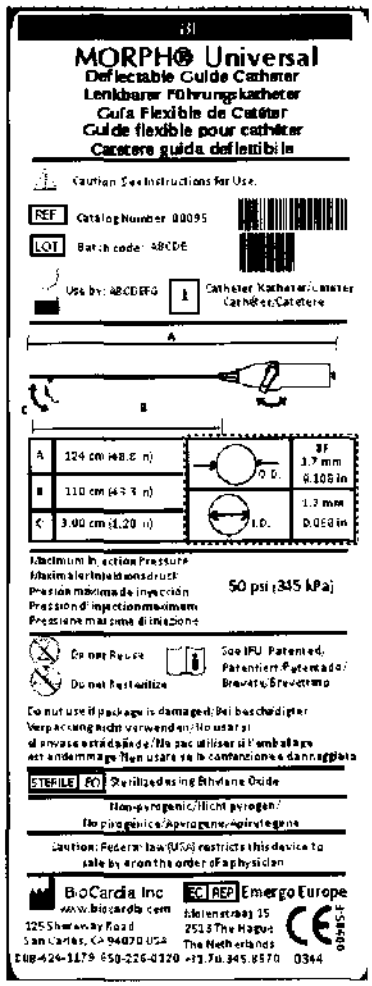
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICANTE: BioCardia, Inc.
125 Shoreway Road, Suite B. SAN CARLOS, CA 94070, Estados Unidos

CATÉTER GUÍA UNIVERSAL DE PUNTA ORIENTABLE MORPH BIOCARDIA

MORPH



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–97

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.

SUSANA CORVALAN
PRESIDENTE

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

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

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: BioCardia, Inc.
125 Shoreway Road, Suite B. SAN CARLOS, CA 94070, Estados Unidos

CATÉTER GUÍA UNIVERSAL DE PUNTA ORIENTABLE MORPH BIOCARDIA

MORPH

El dispositivo permanece estéril si el envase está sin abrir y no presenta daños
Esterilizado con óxido de etileno gaseoso
Apirógeno
De un solo uso
Lea todas las instrucciones de uso antes de usar este dispositivo

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–97

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1381/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4212....., y 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: Catéter Guía Universal Flexible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres Intravasculares para guiado.

Marca del producto médico: BIOCARDIA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Conducto a través del cual puede insertarse catéteres balón para dilatación, catéteres guía u otros dispositivos médicos para acceso a los compartimientos y vasculatura perisférica y coronaria.

Modelo(s): Catéter Guía Universal de Punta Orientable Morph. Número de catalogo 00895 (catéter percutáneo).

Periodo de vida útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: Biocardia, Inc.

Lugar/es de elaboración: 125 Shoreway Road, Suite B. San Carlos, CA 94070, Estados Unidos.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado PM-310-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....23 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4212

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.