



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

DISPOSICIÓN N° 4245

02 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9573/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82, denominado: DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN, marca EV3.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-82, denominado: DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN, marca EV3.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-310-82.



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

DISPOSICIÓN N° **4245**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9573/11-1

DISPOSICIÓN N°

4245

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4245**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-380-82 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: DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN.

Marca: EV3.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3764/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18102/09-1.

15

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	EV3, Inc.	1- ev3, Inc. 2- Micro Therapeutics, Inc. (MTI) d/b/a ev3 Neuromuscular.
Dirección del fabricante.	173 Jefferson Drive; Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.	1- 173 Jefferson Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos. 2- 9775 Toledo Way, Irving, CA 92618, Estados Unidos.
Rótulos	Rótulos aprobados por Disposición 3764/10.	Nuevo proyecto de rótulo propuesto a fs 72.
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 3764/10.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso propuesto a fs 74 a 78.

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° PM-310-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
02 JUL 2013

Expediente N° 1-47-9573/11-1

DISPOSICIÓN N° **4245**

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas Regulación y
 Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T.

4245



"2013 - Año Del Bicentenario De La Asamblea General Constituyente De 1813"

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: ev3 Inc.
 173 Jefferson Drive, Menlo Park, CA 94025, U.S.A.
 Micro Therapeutics, Inc, (MTI) d/b/a ev3 Neurovascular
 9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION
Pipeline™

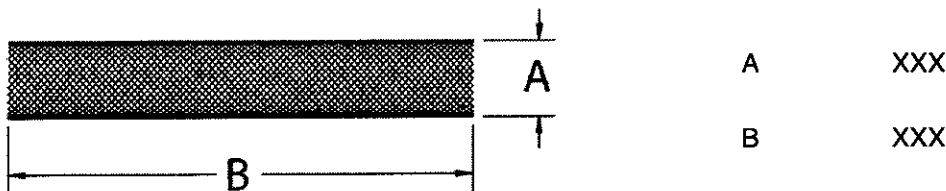
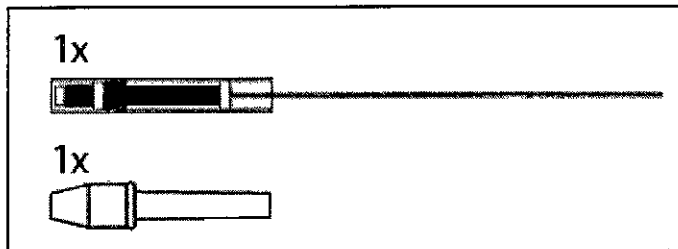
REF FA-77XXX-XX

LOTE XXXX



YYYY-MM-DD

Contenido



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-82

CONDICION DE VENTA:

BIOSUD S.A.

SUSANA LAVIANO
PRESIDENTE

BioSud
celebramos 20 años!

María Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas Regulación y
 Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T.

4245



"2013 - Año Del Bicentenario De La Asamblea General Constituyente De 1813"

ANEXO II

INSTRUCCIONES DE USO

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: ev3 Inc.
 173 Jefferson Drive, Menlo Park, CA 94025, U.S.A.
 Micro Therapeutics, Inc, (MTI) d/b/a ev3 Neurovascular
 9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN

Pipeline™



Leer las instrucciones antes de utilizar este producto



Atención: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción de un profesional sanitario autorizado.



Esterilizado con óxido de etileno



Apirógeno



De un solo uso (no volver a utilizar)



Conserve este producto en un lugar fresco y seco

Atención: No utilizar este producto si el envase estéril está dañado.

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-82

CONDICION DE VENTA:

BIOSUD S.A.

<p>SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>		<p>Celebramos 20 Años!</p>	<p>Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--------------------------------------	--	----------------------------	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

4245



"2013 - Año Del Bicentenario De La Asamblea General Constituyente De 1813"

1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El dispositivo de embolización Pipeline™ (DEP) se compone de una malla flexible diseñada para ser colocada en el cuello de un aneurisma de un vaso principal.

El DEP está alojado dentro de un sistema portador (compuesto de un introductor y un alambre portador ahusado y flexible) y está diseñado para ser introducido en un microcatéter de 0,69 mm (0,027 pulg.) de diámetro interno.

Un espiral de platino situado en el extremo distal permite la visualización del dispositivo durante la fluoroscopia. El extremo proximal de este espiral de platino contiene un mecanismo de retención que facilita la inserción del DEP en la luz de un microcatéter.

Proximalmente al DEP, en el alambre portador hay un marcador de platino que permite la visualización de la posición proximal del DEP durante la fluoroscopia.

2. INDICACIONES:

El DEP está indicado para la embolización endovascular de aneurismas.

3. CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes con infecciones bacterianas activas.
- Pacientes en quienes esté contraindicado el tratamiento con anticoagulantes y/o antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes que no hayan recibido antiagregantes plaquetarios antes del procedimiento.

4. ADVERTENCIAS:

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos capacitados en técnicas de cirugía intravascular percutánea, que ejerzan en centros sanitarios dotados de los equipos fluoroscópicos apropiados.
- No gire nunca el alambre portador más de 10 vueltas completas. Si el DEP no se abre después de 10 vueltas, retraiga el sistema completo (microcatéter y sistema portador del DEP).

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CERVINO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Biológ. M^a Cristina Exner Directora Técnica TEL: 4745</p>
---	--



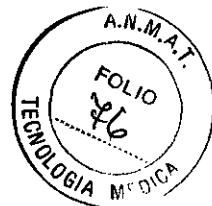
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas Regulación y
 Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T.

4245



"2013 - Año Del Bicentenario De La Asamblea General Constituyente De 1813"

5. PRECAUCIONES:

- No tuerza ni retraiga el alambre durante la inserción.
- Observe cuidadosamente la punta del alambre central mediante fluoroscopia durante el despliegue del DEP. Podrá girarse y maniobrase el alambre central según la necesidad una vez que se haya desconectado el extremo distal del DEP.
- Si no es posible retraer el alambre portador al interior del microcatéter, retírelo cuidadosamente junto con el microcatéter.
- La colocación de varios DEP puede aumentar el riesgo de que surjan complicaciones isquémicas.

6. EVENTOS ADVERSOS:

A continuación se citan, entre otros, las complicaciones posibles que pueden originarse como consecuencia del procedimiento:

Hemorragia intracerebral; ceguera; coma; fractura, migración o mala colocación del dispositivo; disección de la arteria nativa; embolia; lesión inguinal; cefalea; hemorragia; infección; isquemia; deficiencia neurológica; perforación; convulsión; estenosis de la arteria nativa; accidente cerebrovascular; tromboembolia; accidente isquémico transitorio (AIT); vasoespasmo; perforación del vaso; trastornos visuales y muerte.

7. COMPATIBILIDAD

El DEP es compatible con microcatéteres de 0,69 mm (0,027 pulg.) de diámetro interno. El diámetro del DEP completamente liberado es 0,25 mm superior al indicado en la etiqueta del envase. No utilice un DEP en vasos cuyos diámetros sean superiores al valor indicado en la etiqueta.

8. ALMACENAMIENTO

Almacene este producto en un lugar fresco y seco.

9. RESONANCIA MAGNÉTICA

<p>BIOSUD S.A. SUSANA CAVIANO PRESIDENTE</p>	<p> Bibing Ma Cristina Exner Directora Técnica</p>
--	--



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

4245



"2013 - Año Del Bicentenario De La Asamblea General Constituyente De 1813"

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el DEP es compatible con la RM en ciertas condiciones. El dispositivo puede someterse a exploraciones sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior.
- Campo de gradiente espacial de 4,0 Gauss/cm o inferior.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg para exploraciones de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el DEP produjo un aumento de temperatura inferior a 0,6 °C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo de 4,0 W/kg durante exploraciones RM de 15 minutos en un resonador de 3 Tesla. El DEP puede crear heterogeneidades y artefactos de susceptibilidad magnética locales del campo, capaces de reducir la calidad diagnóstica de las imágenes de RM. Sobre la base de las pruebas no clínicas del dispositivo de 5,0 mm efectuadas con proyecciones estándares, el artefacto máximo en el peor caso fue < 3 mm al ser sometido a 3,0 Tesla. El artefacto de campo local del DEP puede disminuir la exactitud de la angiorrisonancia en la valoración de la permeabilidad luminal del vaso.

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona explorada se encuentra exactamente en la misma posición que el DEP o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante metálico.

10. MODO DE EMPLEO:

- a. Mediante una técnica radiográfica intervencionista estándar, coloque la punta del microcatéter al menos 20 mm más allá del borde distal del aneurisma.
- b. Desprenda el alambre del soporte blanco de caucho.
- c. Empuje el alambre y el introductor a fin de extraerlos de la espiral de embalaje.
- d. Inserte el introductor en el conector del microcatéter.
- e. Fije el introductor al conector trabando la válvula hemostática giratoria hacia abajo.
- f. Haga avanzar el DEP al interior del microcatéter empujando el alambre portador.
- g. Una vez que la punta del sistema portador y el microcatéter estén alineados: para facilitar el despliegue del DEP, retraiga lentamente el catéter hasta desenfundar de 10 a 15 mm del DEP.

BIOSUD SA SUSANA BAIBIANO PRESIDENTE	Bioing Ma. Cristina Exner Gerente
--	--------------------------------------



BioSud Celebramos 20 Años!

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación y
Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

"2013 - Año Del Bicentenario De La Asamblea General Constituyente De 1813"

- h. Una vez expuesto el segmento distal del DEP, gire el extremo proximal del alambre portador en el sentido de las agujas del reloj para facilitar la expansión del DEP.
- i. Una vez que se haya expandido el extremo distal del DEP, despliegue el resto del dispositivo haciendo avanzar el alambre portador y continuando el movimiento hacia delante del catéter. Observe la punta del alambre portador mediante fluoroscopia durante el avance del DEP.
- j. Una vez que se haya desplegado el DEP completo (fuera del catéter), retraiga el alambre portador (sistema portador) nuevamente al interior del microcatéter mientras gira suavemente el alambre portador en el sentido de las agujas del reloj para impedir que se enrede con el DEP.
- k. Puede colocarse un segundo DEP dentro del primero. Después de colocar el primer DEP, haga avanzar el microcatéter sobre el alambre portador mientras mantiene éste a través del DEP. Sitúe el microcatéter en la posición deseada y retire el alambre portador. Seleccione un nuevo DEP apropiado y despléguelo normalmente.

BIOSUD S.A.

SUSANA SALVAINO
PRESIDENTE

Bidino M^a Cristina Exner
Directora Técnica
E. 1945



BioSud

Celebramos 20 Años!

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