



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

DISPOSICIÓN N° 7309

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1666-16-0 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-310-91, denominado: Catéter, marca Apollo.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-91, correspondiente al producto médico denominado: Catéter, marca Apollo, propiedad de la firma BIOSUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2406 de fecha 5 de abril de 2011, 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-310-91, Catéter, marca Apollo.



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

DISPOSICIÓN N° 7309

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-310-91.

ARTÍCULO 4º.- 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 autorizados; 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° 1-47-3110-1666-16-0

DISPOSICIÓN N°

7309

NS


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° **7309** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-91 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: Catéter

Marca: Apollo

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2406/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22118-10-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de abril de 2016	5 de abril de 2021
Nombre genérico	Catéter	Microcatéter
Nombre del fabricante	Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3	Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 2406/11	A fs.7
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 2406/11	A fs. 8 a 15
Forma de presentación	No declarada	Por unidad

Handwritten signature



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº PM-310-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 JUL. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-1666-16-0

DISPOSICIÓN Nº **7309**

NS

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

05 JUL. 2016



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

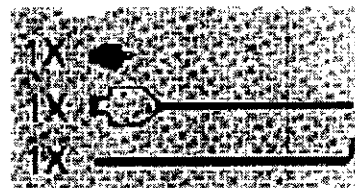
FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular
 9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, U.S.A.

Microcatéter Apollo™
Para Administración de Onyx

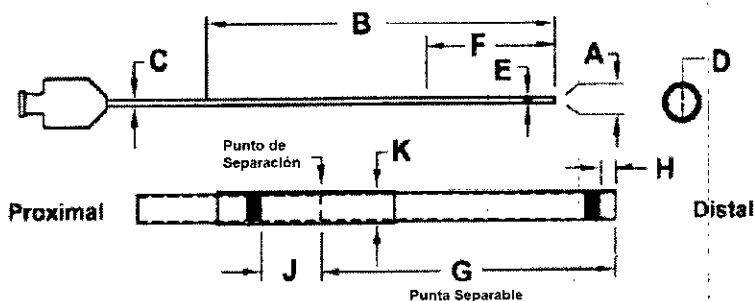
REF 105-50XX-XXX

LOTE XXXXXXXX  YYYY-MM

Contenido



A 1.5F (.51mm)	B 165cm
C 2.7F (.91mm)	D .013in (.33mm)
E 1.5F (.51mm)	F Largo Distal 25cm
G Largo Punta Separable Xcm (Xmm)	H 0.5mm
J 1.25mm	K 1.9F (.63mm)
L .053" (1.35mm)	M 0.23ml Min. Espacio Muerto 0.20ml Min. Espacio Muerto con Adaptador de Jeringa



STERILE EO



Micro Therapeutics, Inc.
 d/b/a ev3 Neurovascular
 9775 Toledo Way
 Irvine, CA 92618
 U.S.A

MediMark® Europe Sarl.
 BP 2332
 38033 Grenoble Cedex 2
 France

EC REP

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-91

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

SUSANA CAIVANO
 RESIDENTE

María 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, U.S.A.

Microcatéter Apollo™

Para Administración de Onyx



ATENCIÓN VER LAS INSTRUCCIONES DE USO



FECHA DE CADUCIDAD

LOT

NUMERO DE LOTE



Este dispositivo se suministra **ESTÉRIL** para un solo uso. No volver a procesar ni a esterilizar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan los riesgos de infección del paciente y comprometen el rendimiento del dispositivo.

REF

NUMERO DE CATALOGO

STERILE EO

ESTERIL (OXIDO ETILENO)



NO PIROGENICO



ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

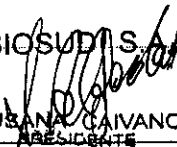

Contents

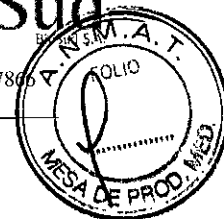
CONTENIDO DEL PAQUETE

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-91


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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


**Para modelos Microcatéter Apollo™ 105-50XX-XXXX****PRECAUCIONES**

Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta, distribución y utilización de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa.

Este producto está destinado al uso exclusivo por especialistas médicos con experiencia en procedimientos neurointervencionales angiográficos y percutáneos.

 Es importante leer las instrucciones de uso prestando suma atención a las precauciones, notas y advertencias antes de utilizar este producto.

 Estéril: Este dispositivo es estéril y no pirogénico. Esterilizado usando gas de óxido de etileno. No utilice si la bolsa está abierta o dañada.

 Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No vuelva a procesar ni a esterilizar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección del paciente y un funcionamiento comprometido del dispositivo.

CONTENIDO:

Un micro catéter de administración Apollo Onyx con adaptador de jeringa (50414).


DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El micro catéter de administración Apollo Onyx es un catéter de lumen simple con orificio terminal diseñado para la infusión superselectiva de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización, y de materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste, en vasos distales y tortuosos. El catéter tiene un eje proximal semirrígido y un eje distal altamente flexible, a fin de facilitar el avance del catéter en la anatomía. El extremo proximal del catéter incorpora un adaptador lúer estándar para facilitar la conexión de los accesorios. Las superficies exteriores del catéter están recubiertas para aumentar la lubricidad.

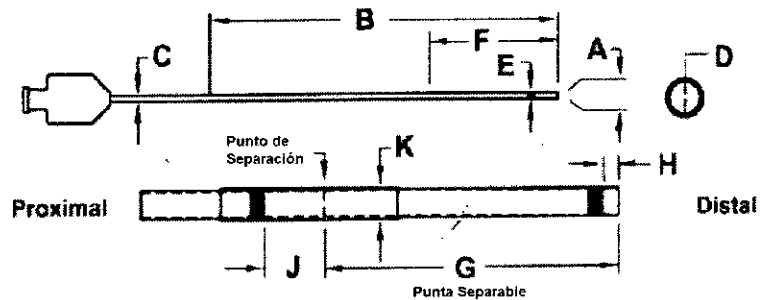
El catéter Apollo está diseñado para facilitar su recuperación en el caso de que quede atrapado dentro de la vasculatura. La sección distal del catéter incorpora una zona de desconexión que permite separar la punta distal cuando la fuerza requerida para extraer el catéter supera la fuerza para desconectar la punta. El catéter tiene 2 bandas marcadoras radioopacas para visualizar su posición y el área de la zona de desconexión:

- Proximal a la zona de desconexión.
- En el extremo distal del catéter.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE
Bioling Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

A 1.5F (.51mm)	B 165cm
C 2.7F (.91mm)	D .013in (.33mm)
E 1.5F (.51mm)	F Largo Distal 25cm
G Largo Punta Separable Xcm (Xmm)	H 0.5mm
J 1.25mm	K 1.9F (.63mm)
L .053" (1.35mm)	M 0.23ml Min. Espacio Muerto 0.20ml Min. Espacio Muerto con Adaptador de Jeringa



El catéter Apollo se ofrece conjuntamente con un adaptador de jeringa ev3 (50414). Este dispositivo, conectado a una jeringa ev3 de 1 ml lleno con la solución Onyx®, reducirá el espacio muerto dentro del cono lúer del microcáteter. La reducción del espacio muerto dentro del cono tiene el propósito de minimizar una posible mezcla de las soluciones Onyx® y DMSO en el cono del catéter durante la conexión e inyección.

INDICACIONES DE USO:

El microcáteter de administración Apollo Onyx está diseñado para acceder a la vasculatura de la anatomía neural para la infusión selectiva controlada de agentes terapéuticos especificados por el médico, tales como materiales de embolización, y de materiales de diagnóstico, tales como medios de contraste.

CONTRAINDICACIONES

El microcáteter de administración Apollo Onyx está contraindicado cuando, en la opinión médica del profesional, la utilización de tal producto pueda comprometer la condición del paciente.

No está indicado para uso en la vasculatura coronaria.

El microcáteter de administración Apollo Onyx está contraindicado para uso neonatal y pediátrico.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de punción
- Dolor y sensibilidad
- Perforación de los vasos
- Episodios tromboembólicos
- Espasmos vasculares
- Déficit neurológicos que incluyen apoplejía y muerte
- Hemorragia
- Trombosis vascular

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

ALMACENAJE

Almacene el microcatéter de administración Apollo Onyx en un lugar seco, entre 50 °F (10 °C) y 90 °F (32 °C).

ADVERTENCIAS

- No está concebido para uso con partículas de embolización, espirales desmontables o solución Onyx HD500.
- No conforme la punta del microcatéter con vapor. La conformación de la punta del catéter con vapor puede causar daños a la zona de desconexión y una desconexión no intencionada.
- No utilice una cánula o aguja para introducir el extremo del catéter en un conector. La inserción de una cánula o aguja puede causar daños a la zona de desconexión, y resultar en una desconexión no intencionada.
- Siempre manipule el extremo distal del catéter con cuidado para evitar causar daños a la zona de desconexión y evitar una desconexión involuntaria.
- La presión de infusión con este dispositivo no debe superar los 690 kPa (100 psi). Las presiones superiores a los 690 kPa (100 psi) podrían ocasionar la ruptura del catéter, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- Si el flujo a través del catéter resultara restringido, no intente desbloquear el dispositivo mediante la infusión a alta presión. Retire el catéter y reemplácelo con uno nuevo. Una presión excesiva podría causar la ruptura del catéter, lo cual podría ocasionar lesiones en paciente.
- Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intraluminal contra resistencia. Una fuerza excesiva contra la resistencia podría ocasionar daños al dispositivo o perforación de los vasos.
- Al inyectar agente de contraste para la angiografía, asegúrese de que el catéter no esté retorcido, prolapso ni obstruido. Elimine el exceso de holgura en el catéter para reducir el potencial de torsión o prolapso del catéter.
- Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar el catéter guía o inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante la confirmación angiográfica de que el agente de contraste está saliendo únicamente desde la punta del catéter mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.
- Independientemente del líquido embólico que se esté usando, deje una holgura entre el reflujo y la banda marcadora proximal. Un reflujo excesivo puede ocasionar dificultad en la extracción del catéter.

BIO SUD S.A.

SUSANA GAIVANO
PRESIDENTE

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

PRECAUCIÓN:

- Seleccione el tamaño de la punta basándose en la angioarquitectura. La zona de desconexión nunca debe estar distal a la última curva tortuosa del vaso. Un reflujo sobre la zona de desconexión distal a la última curva tortuosa puede resultar en el atascamiento del catéter. No coloque el catéter de manera tal que la punta desconectada pudiera interferir con los vasos del paciente.
- Antes del uso, examine con sumo cuidado el microcatéter Apollo y su envase para verificar que no haya sido dañado durante el envío. No toque ni manipule la punta del catéter antes de usarlo.
- Antes del uso, todos los dispositivos accesorios y agentes deben estar completamente preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Durante la navegación, verifique que la punta distal del catéter no esté retorcida antes de pasar el catéter guía a su través. El retorcimiento o prolapso del catéter puede ocasionar una ruptura no intencionada del catéter.
- Siempre monitoree las tasas de infusión al utilizar el catéter.
- El catéter Apollo tiene un recubrimiento hidrófilo en la cara exterior del catéter que deberá mantenerse hidratada.
- Este catéter no está concebido para uso con agentes de quimioterapia.
- Cuando el catéter de infusión está dentro del cuerpo, sólo debe manipularse bajo fluoroscopia. No trate de mover el catéter sin observar la respuesta resultante de la punta.
- Navegar o reposicionar el catéter mientras se encuentra en una posición obstruida o con vasos que están en vasoespasmo puede causar la desconexión prematura de la punta.
- No modifique la posición del catéter después de iniciar las inyecciones de solución Onyx.
- Al realizar la angiografía, se recomienda utilizar una jeringa de 3 cc en lugar de una jeringa de 1 cc para reducir el riesgo de sobrepresurización del catéter.
- El catéter Apollo es un microcatéter de flujo dirigido que puede utilizarse opcionalmente con catéteres guía hidrófilos, de 0,010 pulgadas o menos. El catéter Apollo no es compatible con los catéteres guía sin recubrimiento hidrófilo o con los catéteres guía de más de 0,010 pulgadas de diámetro.
- Se recomienda utilizar el catéter Apollo con un catéter guía del tamaño apropiado que permita una holgura adecuada (diámetro interno mínimo de 0,053 pulgadas o 1,35 mm).
- Al retirar el catéter, monitoree la punta distal bajo angiografía. Si tira del catéter contra una resistencia significativa, puede causar lesiones al paciente. En caso de sentirse una resistencia significativa del catéter, consulte la precaución en la sección de procedimientos, a continuación, para obtener más información.
- Si se sospecha de atascamiento del catéter (con cualquier agente embólico), el empleo de una técnica rápida de recuperación del catéter podría ocasionar la separación del eje del catéter y un potencial daño vascular. Siga las instrucciones de recuperación del catéter al final de las instrucciones de uso.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

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



INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO

1. Coloque el catéter guía correspondiente siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte un tapón-retén de una dirección al catéter guía para evitar el flujo en retroceso de sangre durante la inserción del microcatéter. Conecte un adaptador hemostático de brazo lateral y un tapón-retén de una dirección para permitir la inserción del catéter y para facilitar el enjuague continuo del catéter guía con solución fisiológica.

NOTA: Se recomienda utilizar un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,053 pulg. (1,35 mm) con el microcatéter de administración Apollo Onyx.

2. Retire delicadamente del envase la espiral de embalaje para el microcatéter de administración Apollo Onyx.
3. Enjuague la espiral con solución fisiológica a través del lúer hembra conectado a la espiral.
4. Retire el catéter retirando el cono del gancho y halando delicadamente del cono.
5. Antes de usarlo, enjuague el lumen del catéter con solución fisiológica heparinizada conectando una jeringa llena de dicha solución al cubo del catéter.
6. Retire el catéter guía dirigible apropiado de su embalaje (el SilverSpeed .010 y el Mirage .008 han sido calificados para uso con el microcatéter Apollo) y compruebe la existencia de daños. Siga las instrucciones del fabricante para preparar y utilizar el catéter guía.
7. Inspeccione el catéter, teniendo cuidado de no tocar ni manipular la punta antes del uso para verificar que no haya sufrido daños. Guarde la espiral del envase para almacenar el catéter cuando no esté en uso durante el procedimiento.
8. Con sumo cuidado inserte el catéter guía en el cubo del microcatéter, y avance el catéter guía en el lumen del catéter.
9. Se carga un introductor dividido en el extremo proximal del catéter para ayudar en la inserción en el adaptador hemostático de brazo lateral. Para usarlo, deslice el introductor dividido desde el extremo proximal hasta que cubra el extremo distal del catéter.
10. Cierre el tapón-retén de una dirección.
11. Afloje la válvula hemostática.
12. Introduzca el catéter guía con el microcatéter como una unidad a través de la válvula hemostática. Avance el conjunto de catéter guía y catéter hasta la punta distal del catéter guía. Deslice el introductor nuevamente hasta el extremo proximal del catéter, al lado del cubo.
13. Apriete la válvula alrededor del catéter para evitar un flujo en retroceso, permitiendo algo de movimiento a través de la válvula por parte del catéter.
14. Abra el tapón-retén de una dirección.
15. El catéter puede avanzarse a través del catéter guía y la vasculatura empujando delicadamente el eje proximal. Se recomienda utilizar un catéter guía durante la navegación para reducir el riesgo de retorcimiento o prolapso del catéter.

BIOSUD S.A.

SUSANA GUANO
 PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

ADVERTENCIA: Verifique la integridad del catéter antes de reinsertar el catéter guía o inyectar el material embólico para evitar daños vasculares o una embolización no deseada. La integridad del catéter se verifica mediante la confirmación angiográfica de que el agente de contraste está saliendo únicamente desde la punta del catéter mientras se visualiza la totalidad de la sección distal del catéter.

16. Para infundir, conecte una jeringa con la solución de infusión al lúer del catéter, e infunda según sea requerido.

INSTRUCCIONES DE USO DE ADAPTADOR DE JERINGA (50414)

1. Prepare la solución Onyx de acuerdo con las Instrucciones de uso de Onyx.
2. Después de la aspiración de la solución Onyx en la jeringa, desconecte la aguja y conecte el adaptador de jeringa en la jeringa. Purgue el aire del adaptador de jeringa.
3. Conecte inmediatamente la jeringa de solución Onyx con el adaptador de jeringa al cubo del microcatéter previamente cebado con solución DMSO de acuerdo con las instrucciones de uso de la solución Onyx. Asegúrese de que la conexión esté firme y que no haya aire en el cubo después de la conexión.
4. Proceda con la inyección de Onyx de acuerdo con las Instrucciones de uso de Onyx.
5. Si se requiere una segunda jeringa de solución Onyx, no retire el adaptador de jeringa del catéter. Una vez que esté lista la nueva jeringa de solución Onyx, simplemente retire la jeringa vacía del extremo proximal del dispositivo de interfaz, y conecte la siguiente jeringa al adaptador de jeringa, teniendo cuidado de evitar la introducción de aire.

Longitud utilizable	Volumen mínimo de espacio muerto en el microcatéter Apollo	Espacio muerto en el catéter con el adaptador de jeringa (50414)	Tasa de infusión aproximada a 100 psi (690 kPa)	
			Agua	Contraste (76% de renografina)
165 cm	≥ 0,23 ml	≥ 0,20ml	12 ml/min	3 ml/min

BIOSUD S.A.

SUSANA CARIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



INSTRUCCIONES DE RECUPERACIÓN DEL CATÉTER:

PRECAUCIÓN: Si se sospecha de atascamiento del catéter (con cualquier agente embólico), el empleo de una técnica rápida de recuperación del catéter podría ocasionar la separación del eje del catéter y un potencial daño vascular.

1. Lentamente elimine todo tipo de 'holgura' en el eje del catéter distal.
2. Suave y lentamente aplique una tracción de 3 a 5 cm al catéter para iniciar la recuperación del mismo.
3. La desconexión del catéter puede observarse visualizando la separación del catéter entre las bandas marcadoras distal y proximal.
4. En el caso de que el catéter no se desconecte, evalúe los parámetros siguientes observando el eje distal del catéter.
 - Enderezamiento del vaso
 - Tracción en el molde embólico
 - Liberación de la punta del catéter del molde embólico

NOTA: No aplique más de 20 cm de tracción al catéter, a fin de minimizar el riesgo de separación del mismo, proximal a la zona de desconexión.

5. En el caso de algunas situaciones clínicas difíciles, puede resultar más seguro dejar un catéter de flujo dirigido en el sistema vascular, en lugar de arriesgarse a causar una ruptura en la malformación con la consiguiente hemorragia, al ejercer demasiada fuerza de tracción en un catéter atascado.

E

BIOSUD S.A.

SUSANA CALVANO
PRESIDENTE

Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745