



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

DISPOSICIÓN N°

7 3 8 8

BUENOS AIRES,

1 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-234-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRADENS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1410-10, denominado: MODULADOR DE FLUJO MULTI-CAPAS PARA ANEURISMAS PERIFÉRICOS, marca CARDIATIS.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1410-10, denominado: MODULADOR DE FLUJO MULTI-CAPAS PARA ANEURISMAS PERIFÉRICOS, marca CARDIATIS.



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

DISPOSICIÓN N° 7388

ARTÍCULO 2º.-Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1410-10.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-234-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

7388

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° **7388**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1410-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRADENS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: MODULADOR DE FLUJO MULTI-CAPAS PARA ANEURISMAS PERIFÉRICOS.

Marca: CARDIATIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4312/12

Tramitado por expediente N° 1-47-525-12-0

DATO IDENTIFICATIVO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Parc Scientifique Créalys, Rue Jean Sonet 10-/, 5032 Isnes, Bélgica	Parc Scientifique Créalys, Rue Jules Poskin 3, 5032 Isnes, Bélgica
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4312/12	A foja 78
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4312/12	A foja 79 a 85
Clase de Riesgo	III	IV

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 TRADENS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1410-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-234-15-1

DISPOSICIÓN N°

7 3 8 8



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

7 3 8 8



11 JUL 2016

ANEXO III B. Punto 2 - PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: CARDITIS S.A. Parc Scientifique Créalys, Rue Jules Poskin 3, 5032, Isnes Bélgica	Importador: TRADENS S.R.L. Sarmiento 1714 4°C- CABA- República Argentina.
MODULADOR DE FLUJO MULTI-CAPAS PARA ANEURISMAS PERIFÉRICOS	
MODELO: XXXX	CODIGO: XXXX
ESTÉRIL, ATOXICO, LIBRE DE PIRETOGENOS.	
LOTE:XXXX	 XXXX
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 40° C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO	
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO	
ESTÉRIL, METODO DE ESTERILIZACION: Oxido Etileno	
DIRECTOR TECNICO: CARINA TAMALET, FARMACEUTICA, MN 11542	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-1410-10	

TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11542

MARCELO G. NAVONI

MARCELO G. NAVONI

7 3 8 8



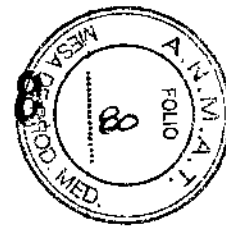
ANEXO III B. Punto 3- Proyecto de Instrucciones de Uso.

Fabricante: CARDITIS S.A. Parc Scientifique Créalys, Rue Jules Poskin 3, 5032, Isnes Bélgica	Importador: TRADENS S.R.L. Sarmiento 1714 4°C- CABA- República Argentina.
MODULADOR DE FLUJO MULTI-CAPAS PARA ANEURISMAS PERIFÉRICOS	
MODELO: XXXX	CÓDIGO: XXXX
ESTÉRIL, ATOXICO, LIBRE DE PIRETOGENOS.	
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO	
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0 Y 40° C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUES DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO	
NO REUTILIZAR NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO	
ESTÉRIL, METODO DE ESTERILIZACION: Oxido de Etileno	
DIRECTOR TECNICO: CARINA TAMALET , FARMACEUTICO, MN 11542	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM-1410-10	

E

TRADENS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11542

MARCELO G. NAVONI
16/02/17



ANEXO III B-PARTE 3 -INSTRUCCTIVO DE USO

2. INDICACIONES:

El MFM es un modulador de flujo multicapas indicado para el tratamiento de aneurisma periféricos de las arterias de las extremidades inferiores (iliacas, femoral, poplitea), arterias viscerales (celiacas, mesentéricas superior, mesentérica inferior, hepática, esplénica, renal) arteria subclavia.

MFM esta diseñado para su aplicación mediante acceso arterial percutáneo.

3. EFECTO NO DESEADOS:

Entre las complicaciones con el uso del introductor se encuentra las siguientes:

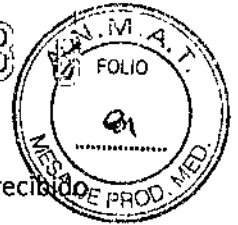
- Todas las contraindicaciones relativas a la angioplastia de lesiones arteriales y endoprótesis vascular (stenting):
- Fistula arterio-venosa
- Flujo distal inadecuado
- Historial de problemas de coagulación
- Sospecha de infección
- Perforación ilíaca
- Infección
- Incomodidad posterior al procedimiento
- Embolismo aéreo
- Traumatismo tisular
- Hemorragia
- Tromboembolismo
- Trombosis
- Lesiones en el sitio introducción vascular
- Muerte

4. CONTRAINDICACIONES

- MFM no debe utilizarse para el tratamiento de otras afecciones o localizaciones (por ejemplo, aneurisma con ruptura o fisuras...)

TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CARINAGRAIALET
C.R. N. 11542

MARCELO G. NAVONI
12/27/12



- MFM solo deberá utilizarse por un equipo multidisciplinario experimentado que haya recibido formación y habilidades en técnicas estándar de intervención vascular.

5. EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER :

- Equipo de fluoroscopia con capacidades de angiografía digital (brazo articulado o unidad fija)
- Medio de contraste
- Solución salina heparinizada
- Guía larga (~300cm) y funda de introducción apropiada
- Instrumentos de medición de tamaño
- Catéter angiográfico con punta radio-opaca
- Aguja de punción
- Llave de cierre y tubos de conexión

NOTA: Estos materiales son necesarios para la efectiva colocación del introductor

6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ✓ Cuando existe necesidad de cubrir ramificaciones o colaterales con MFM es importa tener en cuenta si existe estenosis, calcificaciones o trombosis antes del implante. En caso de identificarse estas circunstancias, proceder a la angioplastia/ endoprótesis vascular de la ramificación antes del implante.
- ✓ Debería utilizarse anticoagulación sistema durante el procedimiento, de acuerdo con el protocolo preferido por el hospital o por el médico. Si la heparina está contraindicada deberá utilizarse un anticoagulante alternativo.
- ✓ Minimizar la manipulación del dispositivo durante la preparación e inserción, para reducir el riesgo de contaminación e infección.
- ✓ Mantener la posición del cable de guía durante el procedimiento.
- ✓ No doblar ni enroscar el sistema de aplicación ya que puede dañar el catéter de aplicación y el modulador de flujo multicapa.
- ✓ No rotar el sistema de aplicación durante el despliegue, para evitar que se enrolle.
- ✓ No forzar durante el despliegue.
- ✓ Cuando el sistema de aplicación se inserta a través de la funda de introducción, debe manipularse bajo guía de fluoroscopia.

E

TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CARINA PATALET
I.M.N. 11542

MARCELO D. NAVONI

7388



- ✓ El uso de MFM requiere aplicación de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden sufrir fallo post-operatorio. Es importante limitar el medio de contraste utilizado durante el procedimiento.
- ✓ Seguir la tabla de tamaño recomendada. La colocación inexacta, la fijación inadecuada y/o el sellado incompleto de MFM en el vaso pueden causar fuga peri-implántica o migración del implante.
- ✓ No avanzar con el sistema si se encuentra resistencia, ya que podrían dañarse la pared arterial o catéter. Deténgase y evalúe las causas de la resistencia. Tener especial cuidado con el área de estenosis, trombosis intravascular o vasos calificados o tortuosos, utilizando técnica de intervención clásicas para enderezar la vía de paso. Si es imposible acceder, escoge otro diferente.
- ✓ Manipule con cuidado los catéteres, guía y fundas dentro del aneurisma. Las alteraciones importantes podrían desplazar fragmentos de trombos, que podría causar una embolización distal.
- ✓ Manipule con cuidado los catéteres, guías y fundas dentro de la vasculatura. Podría producirse una disección iatrogénica.
- ✓ Manipular con cuidado el catéter de aplicación al recuperar el sistema de aplicación, ya que podría dañar o alterar el MFM tras la colocación.
- ✓ Leer todas las instrucciones con atención. De no seguirse adecuadamente las instrucciones, advertencia y precauciones, podrían producirse consecuencia o lesiones graves al paciente.
- ✓ El implante del dispositivo requiere experiencia en intervención cardiológica estándar, radiológica o procedimientos vasculares. Algunas normas nacionales podrían limitar la autorización a la práctica de este tipo de intervención a ciertos profesionales médicos.
- ✓ Debe disponerse de equipamiento radiológico con imágenes de alta calidad para controlar con el procedimiento de implante.
- ✓ El dispositivo se suministra ESTERILIZADO Y PARA UN SOLO USO. Desechar el sistema de aplicación tras cada procedimiento. La integridad del dispositivo no se garantiza en caso de reutilización, existe alto riesgo de contaminación.
- ✓ Si no se despliega el dispositivo, se deberá desechar todo el conjunto.
- ✓ Deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- ✓ Almacenar en un lugar fresco.

E

TRADENSA S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11842

MARCELO B. NAVONI



7388

7. RIESGO DE INTERFEERENCIA:

Ensayos no clínicos demuestran que MFM es compatible MR (con condiciones) según se establece en ASTM F2503. Puede ser escaneado con seguridad en cualquier momento tras su implantación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 2500 Gauss/cm o inferior.
- Máxima tasa de absorción corporal total (WB-SAR) de 2 W/kg para 15 minutos de escaneo en áreas por encima del ombligo.
- Máxima tasa de absorción corporal total (WB-SAR) de 1 W/kg para 15 minutos de escaneo en áreas por encima del ombligo. La bobina del cuerpo de transmisión debería utilizarse en modo de operación normal, como se define en IEC 69601-2-33. Su efecto en las bobinas de transmisión locales se desconoce.

8. ESTERILIZACION

MFM se ha esterilizado con *Óxido de Etileno*, se suministra estéril y se ha diseñado para un único uso solamente. NO reutilizar, re-esterilizar ni reprocesar este dispositivo. No utilizar este dispositivo si el producto o el envoltorio estéril están dañados.

9. PROCEDIMIENTO ADICIONAL SUGERIDO:

I. PREPARACIÓN

- MFM viene pre montado en el sistema de aplicación y se suministra separadamente en el embalaje estéril.
- Realizar una angioplastia para localizar el lugar de despliegue y determinar el tamaño más adecuado y la referencia en diámetro y longitud.

PRECAUCIONES: Debe procurarse comprobar si alguna de las ramificaciones a cubrir con el modulador de flujo multicapa está calcificada, estenosada u ocluida. En este caso, proceder primero a la angioplastia/endoprótesis vascular de la ramificación antes del implante.

E

Tradens
TRADENS - C.B.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CABINA TAMALET
M. N. 11542

MARCELO JAVONI
[Signature]

7 3 8 8



- Antes del uso, examinar el dispositivo y el embalaje para comprobar que no ha sufrido daño durante el transporte. No utilizar el dispositivo si esta dañado o si se ha deteriorado la barrera de esterilización. En caso de daños, no utilizar el dispositivo y devolverlo a Carditis S.A.
- Abrir el envase estéril y transferir su contenido a la zona estéril. Retirar la varilla metálica de seguridad del interior de la punta.
- Comprobar que no existe separación entre la punta y el catéter. Retraer el impulsor para garantizar una transición correcta.
- Comprobar que la válvula hemostática en "Y" este enroscada al impulsor para evitar un despliegue prematuro del implante.
- Enjuagar el sistema de aplicación con una solución salina heparinizada a través de la válvula hemostática en "Y" , hasta que el fluido sobresalga entre el extremo distal de la funda y la punta. Continuar inyectando solución a través del dispositivo. Interrumpir la inyección y cerrar la entrada en "Y" (llave de cierre en el tubo de conexión y/o tapón macho tipo "luer").
- Enjuagar el sistema de aplicación con solución salina heparinizada a través del manguito del impulsor metálico hasta que el fluido sobresalga por la punta. Continuar inyectando solución a través del dispositivo.
- Para minimizar cualquier embolización distal y riegos de coagulación sanguínea, utilizar heparinización sistémica.

II. INSERCIÓN Y AVANCE

- Insertar la guía en la arteriostomía.
- Introducir la guía a través del lumen de MFM comprimido dentro del sistema del catéter de aplicación.
- Avanzar con el MFM hasta la ubicación arterial de destino.

PRECAUCION:

- ✓ No forzar el avance de la funda, ya que podría causar un enroscado del implante o daños en la pared arterial. La introducción de la funda puede ser difícil si el vaso de acceso es tortuoso. En este caso, utilice técnicas de intervención clásica para enderezar la vía de paso.
- ✓ Si es imposible acceder, escoja otro diferente.

MARCELO S. NAVONI

TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11842

III. DESPLIEGUE

- Una vez alcanzado el punto de despliegue, asegurarse de que la parte superior del sistema de aplicación se encuentre por encima de la localización de la lesión, unos tres centímetros en el sentido circulatorio. El motivo es que la ubicación de MFM puede todavía ajustarse en posición parcialmente abierta. Esto se puede hacer sujetando la funda con una mano y el impulsor con la otra.
- Para empezar a desplegar el MFM, desenroscar la válvula hemostática en "Y" y retirar lentamente la funda con el impulsor metálico fijado (paso 2) bajo radioscopia. El modulador de flujo multicapa MFM empieza a liberarse.
- Si es necesario, ajustar la posición retirando juntos tanto el impulsor metálico como la funda.
- Continuar el despliegue en el lugar de la lesión, tirando suave y progresivamente de la funda hacia la posición fija del impulsor metálico (paso 3).

IV. TRAS EL DESPLIEGUE

- Tras el despliegue completo, retraer el impulsor a su posición inicial, la punta atraumática esta delante de la funda externa y enroscar la válvula hemostática en "Y" (paso4).
- Retirar el sistema de aplicación bajo radioscopia.
- Realizar una angiografía para comprobar el despliegue, completo de MFM, su posición y la modulación del flujo en el aneurisma.
- Cerrar la arteriostomía mediante técnicas estándar adecuadas.
- Desechar el sistema de aplicación, la guía y el introductor.

E

TRADENS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11542

MARCELO G. NAVONI

