



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

7 6 8 5

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2586-17-2 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 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 6 8 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Omnilink, nombre descriptivo Sistema de Stent Periférico y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7685**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

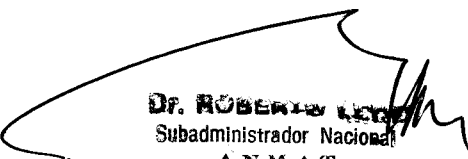
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2586-17-2

DISPOSICIÓN N°

ec

7685


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

7685

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

12 JUL 2017

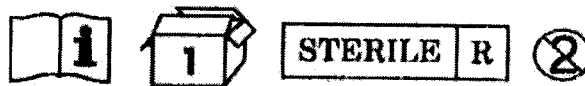
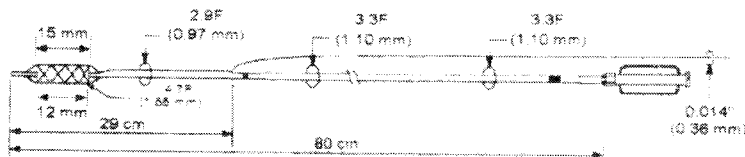
FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda

Sistema de Stent Periférico

OMNILINK ELITE

Ref. 1XXXX-YY (YY longitud del stent)

Diámetro Stent	Longitud Stent	Longitud sistema
		cm



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-131

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

7 6 8 5

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

FABRICANTE: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054
Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda

Sistema de Stent Periférico

OMNILINK

REF LOT STERILE R



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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-131

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El sistema de stent periférico comprende:

- Un stent flexible de Cromo Cobalto L605 expandible mediante balón, premontado en el balón de un sistema de administración de stent sobre cable. El sistema de administración es compatible con alambres guías de 0.035" (0.89 mm) y está disponible en longitudes de 80 y 135 cm.
- Dos marcas radiopacas, situadas debajo del balón, para identificar la posición del stent y marcar por fluoroscopia la longitud de trabajo del balón.

INDICACIONES:

El sistema de stent periférico está indicado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o reestenóticas en arterias periféricas protegidas y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares.

BIOSUD S.A.
SUBIRÓ CAIVANO
PRESIDENTE

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

Página 14

C.

F

7685

CONTRAINDICACIONES:

El sistema de stent periférico está contraindicado en los siguientes casos:

Uso en vasos:

- Pacientes con contraindicación para tratamientos con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes.
- Aneurismas inmediatamente anexos al lugar del implante de la endoprótesis.
- Presencia de trombos recientes no disueltos y desorganizados o material embólico.
- Lesiones que impiden el inflado completo del balón.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al cobalto o al cromo.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la silicona.

Uso Biliar

- Pacientes con trastornos hemorrágicos.
- En un conducto perforado en los que la prótesis puede agravar la fuga.
- Ascitis severa
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al cobalto o al cromo.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la silicona.

ADVERTENCIAS:

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado.

Si se percibe algún tipo de resistencia en cualquier momento durante el acceso a la lesión o al extraer el sistema dispensador, deben retirarse el catéter guía/la vaina introductora y el sistema de stent como un todo. Si se aplica una fuerza excesiva sobre el sistema dispensador, los componentes de éste y/o el stent podrán perderse o resultar dañados (Ver "Precauciones durante la retirada del stent/sistema").

Dado que la utilización de este dispositivo conlleva el riesgo de trombosis subaguda, complicaciones vasculares y/o episodios hemorrágicos, es preciso realizar una selección prudente de los pacientes.

Una vez desplegado completamente, el stent no puede volver a ser reposicionado.

No implantar stent en pacientes alérgicos a los metales.

Este dispositivo sólo deberán utilizarlo médicos con formación en angiografía y en angioplastia transluminal percutánea y/o en la colocación de stents biliares y en colangiografía.

El sistema de stent periférico Omnilink Elite está concebido para funcionar como un sistema. El stent no debe extraerse y utilizarse con otros catéteres para dilatación; tampoco debe utilizarse el sistema de stent periférico con otros stents.

En caso de requerir más de un stent, sus materiales deben tener composición similar.

Se ha comprobado que el stent es seguro bajo ciertas condiciones para RM inmediatamente después de su implantación:

- Campo magnético de 3 Tesla o menos
- Campo Magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos.

Experimentos de calentamiento relacionados con la RMN con stent individuales y superpuestas a 1.5 teslas (3 teslas) permitieron determinar unas tasas de absorción específicas (TAE) de 2,9 W/kg (3,0 W/kg) e indicaron respectivamente que la máxima cantidad de calentamiento que se producía en asociación con esas condiciones específicas era igual o inferior a los 2,6 °C a 1,5 teslas y de 3,7 °C a 3 teslas. El efecto del calentamiento relacionado con la RMN en el caso de secciones rotas se desconoce.

Puede ser necesaria la optimización de los parámetros de la RM para compensar la presencia de este implante.

PRECAUCIONES:

- Este dispositivo está concebido e indicado para UN SOLO USO. NO DEBE REESTERILIZARSE NI REUTILIZARSE.
- Utilizar el sistema de stent antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

BIO SUD S.A.
MUSICA CAIVANO
PRESIDENTE

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

- Inspeccionar detenidamente el sistema de stent antes de usarlo para confirmar que no ha dañado durante el transporte y que las dimensiones del dispositivo son adecuadas para el procedimiento previsto. Evitar manipulaciones innecesarias.
- Consultar las indicaciones, las contraindicaciones y las posibles complicaciones en las instrucciones de uso facilitadas con los dispositivos intervencionistas que se vayan a utilizar junto con el sistema de stent periférico.
- Proceder con especial precaución para no manipular el stent ni alterar su posición en el balón dispensador. Esto es particularmente importante durante la retirada del sistema de stent del envase, su colocación sobre una guía y el avance a través de un catéter guía o vaina introductora.
- No hacer "rodar" entre los dedos el stent montado en el balón dispensador, ya que podría soltarse de éste.
- El balón sólo debe inflarse con un medio adecuado. No usar nunca aire ni medio gaseoso alguno, ya que la expansión puede ser desigual y dificultar el despliegue del stent.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de un stent en arterias periféricas y/o el árbol biliar son, entre otros, los siguientes:

Quando se utiliza en un vaso sanguíneo

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Intervención debida a:
 - Migración del stent
 - Colocación accidental del stent
 - Despliegue parcial del stent
 - Stents dañados
- Angina
- Arritmia
- Complicaciones con hemorragia (puede requerir transfusión)
- Cirugía de derivación coronaria.
- Reacciones adversas a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste
- Embolia distal (émbolos gaseosos, hísticos o trombóticos)
- Exacerbación de las afecciones preexistentes
- Fiebre
- Hipotensión/hipertensión
- Infección y dolor en el punto de inserción
- Lesiones en la arteria (desgarro, perforación, disección)
- Isquemia
- Infarto de miocardio
- Náuseas y vómitos
- Pseudoaneurisma
- Insuficiencia renal
- Reestenosis del segmento con stent
- Convulsiones
- Sepsis
- Espasmo
- Embolización del stent
- Trombosis/oclusión del stent

Quando se utiliza en el árbol biliar

- Absceso
- Intervención debida a:
 - Migración del stent
 - Colocación accidental del stent
 - Despliegue parcial del stent
 - Stents dañados

Susana Caivano
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

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

- Oclusión/obstrucción del conducto biliar
- Perforación del conducto biliar, que puede ser causa de infección o fallecimiento
- Colangitis
- Pancreatitis
- Hemorragia parenquimatosa
- Peritonitis
- Sepsis
- Desarrollo tumoral en los extremos de la endoprótesis

7 6 8 5

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Estéril. Esterilizado con radiación de haz de electrones. Apirógeno. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.

Almacenamiento. Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro.

INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

Antes de usar el sistema de stent periférico, extraerlo con cuidado del envase e inspeccionar por si estuviera doblado o torcido, o presenta otros daños. Comprobar que el stent está situado entre las marcas radiopacas del balón.

Σ

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2586-17-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7685**, y de acuerdo con 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: Sistema de Stent Periférico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omnilink

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de lesiones ateroscleróticas de novo o reestenóticas en arterias periféricas protegidas y para la paliación de las estenosis malignas de las vías biliares.

Modelo/s:

Omnilink ELITE Peripheral Stent System

11000-12 Omnilink Elite 4.0x12mm 80cm

11001-12 Omnilink Elite 5.0x12mm 80cm

E
A

11002-12	Omnilink Elite	6.0x12mm	80cm
11003-12	Omnilink Elite	7.0x12mm	80cm
11000-16	Omnilink Elite	4.0x16mm	80cm
11001-16	Omnilink Elite	5.0x16mm	80cm
11002-16	Omnilink Elite	6.0x16mm	80cm
11003-16	Omnilink Elite	7.0x16mm	80cm
11000-19	Omnilink Elite	4.0x19mm	80cm
11001-19	Omnilink Elite	5.0x19mm	80cm
11002-19	Omnilink Elite	6.0x19mm	80cm
11003-19	Omnilink Elite	7.0x19mm	80cm
11004-19	Omnilink Elite	8.0x19mm	80cm
11005-19	Omnilink Elite	9.0x19mm	80cm
11006-19	Omnilink Elite	10.0x19mm	80cm
11001-29	Omnilink Elite	5.0x29mm	80cm
11002-29	Omnilink Elite	6.0x29mm	80cm
11003-29	Omnilink Elite	7.0x29mm	80cm
11004-29	Omnilink Elite	8.0x29mm	80cm
11005-29	Omnilink Elite	9.0x29mm	80cm
11006-29	Omnilink Elite	10.0x29mm	80cm
11001-39	Omnilink Elite	5.0x39mm	80cm
11002-39	Omnilink Elite	6.0x39mm	80cm
11003-39	Omnilink Elite	7.0x39mm	80cm
11004-39	Omnilink Elite	8.0x39mm	80cm
11005-39	Omnilink Elite	9.0x39mm	80cm

E *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

11006-39	Omnilink Elite	10.0x39mm	80cm
11001-59	Omnilink Elite	5.0x59mm	80cm
11002-59	Omnilink Elite	6.0x59mm	80cm
11003-59	Omnilink Elite	7.0x59mm	80cm
11004-59	Omnilink Elite	8.0x59mm	80cm
11005-59	Omnilink Elite	9.0x59mm	80cm
11006-59	Omnilink Elite	10.0x59mm	80cm
11007-12	Omnilink Elite	4.0x12mm	135cm
11008-12	Omnilink Elite	5.0x12mm	135cm
11009-12	Omnilink Elite	6.0x12mm	135cm
11010-12	Omnilink Elite	7.0x12mm	135cm
11007-16	Omnilink Elite	4.0x16mm	135cm
11008-16	Omnilink Elite	5.0x16mm	135cm
11009-16	Omnilink Elite	6.0x16mm	135cm
11010-16	Omnilink Elite	7.0x16mm	135cm
11007-19	Omnilink Elite	4.0x19mm	135cm
11008-19	Omnilink Elite	5.0x19mm	135cm
11009-19	Omnilink Elite	6.0x19mm	135cm
11010-19	Omnilink Elite	7.0x19mm	135cm
11011-19	Omnilink Elite	8.0x19mm	135cm
11012-19	Omnilink Elite	9.0x19mm	135cm
11013-19	Omnilink Elite	10.0x19mm	135cm

11008-29	Omnalink Elite	5.0x29mm	135cm
11009-29	Omnalink Elite	6.0x29mm	135cm
11010-29	Omnalink Elite	7.0x29mm	135cm
11011-29	Omnalink Elite	8.0x29mm	135cm
11012-29	Omnalink Elite	9.0x29mm	135cm
11013-29	Omnalink Elite	10.0x29mm	135cm
11008-39	Omnalink Elite	5.0x39mm	135cm
11009-39	Omnalink Elite	6.0x39mm	135cm
11010-39	Omnalink Elite	7.0x39mm	135cm
11011-39	Omnalink Elite	8.0x39mm	135cm
11012-39	Omnalink Elite	9.0x39mm	135cm
11013-39	Omnalink Elite	10.0x39mm	135cm
11008-59	Omnalink Elite	5.0x59mm	135cm
11009-59	Omnalink Elite	6.0x59mm	135cm
11010-59	Omnalink Elite	7.0x59mm	135cm
11011-59	Omnalink Elite	8.0x59mm	135cm
11012-59	Omnalink Elite	9.0x59mm	135cm
11013-59	Omnalink Elite	10.0x59mm	135cm

Período de vida útil: 42 meses.

Forma de presentación: envase individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Abbott Vascular





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

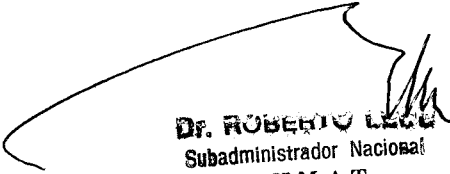
Lugar/es de elaboración: Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos/ Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel County Tipperary, Irlanda

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 6 8 5

Σ


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