



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6 2 9 7**

**BUENOS AIRES, 09 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1581-17-8 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 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 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.

*E. A.*



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

**DISPOSICIÓN N° 6297**

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 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.- 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 Cleaner, nombre descriptivo Dispositivo para Trombectomía y nombre técnico Catéteres, para Trombectomía, 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 5 y 6 a 11 respectivamente.

*E. A.*



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

**DISPOSICIÓN Nº 6297**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-1581-17-8

DISPOSICIÓN Nº

**6297**

sgb

Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional

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

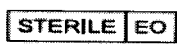












6 2 9 7

09 JUN 2017

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

**FABRICANTE:** ARGON MEDICAL DEVICES, INC.  
 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

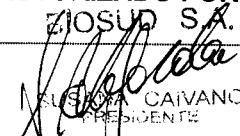

**CLEANER**  
**Dispositivo para Trombectomía**  
**Modelo: según corresponda**

			
			
			
		<p><b>Precaución:</b> luego del uso el dispositivo Cleaner puede ser potencialmente peligroso. Manipule y deseche de acuerdo con los procedimientos y la regulación local aplicable a dispositivos médicos</p>	

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-130**

<p>BIOSUD S.A.                    SUSANA CAVANO                  PRESIDENTE</p>	<p>                  Bioing Ma - Cristina Exner                  Directora Técnica                  M.N. 5745</p>
--	---

6297

BioSud



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 N° 2318/02 (T.O. 2004)**

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

**FABRICANTE:** ARGON MEDICAL DEVICES, INC.  
 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, ESTADOS UNIDOS

## CLEANER

### Dispositivo para Trombectomía

	Código de lote
	Número de Catálogo
	Usar hasta
	Esterilizado por Óxido de Etleno
	Consulte las instrucciones de uso
	Un solo uso
	No re-esterilizar
	No usar si empaque está dañado
	No pirogénico
	Cantidad
	Fabricante

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-130**

BIOSUD S.A.  SILVIO CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

F

6297

BioSud

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

**Advertencia:**

Para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

**Indicaciones de uso:**

El sistema de trombectomía giratorio Cleaner está indicado para la eliminación mecánica de coágulos de fistulas de vasos nativos para hemodiálisis y de endoprótesis vasculares sintéticas que proporcionan acceso durante la hemodiálisis.

**Contraindicaciones:**

El sistema de trombectomía giratorio Cleaner está contraindicado cuando:

- A criterio del médico, dicho procedimiento puede comprometer el estado del paciente.
- Haya infección en el sitio de acceso para hemodiálisis existente.
- La fistula de vaso nativo para hemodiálisis sea inmadura (fistula que no se ha utilizado durante al menos un tratamiento de hemodiálisis).

**Advertencias y Precauciones:**

-Antes de usar el dispositivo, lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto. De lo contrario, podrían producirse lesiones graves y la muerte del paciente.

-Estos procedimientos solo deben realizarlos médicos y personal familiarizado con el equipo y las técnicas que implica. El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y será estéril salvo que el envase esté abierto o dañado. Debe examinarse el envase antes de usar el dispositivo, si está dañado, NO LO USE. El dispositivo está indicado para usarlo en un solo paciente; NO LO REUTILICE NI LO REESTERILICE.

-Antes de usarlo, examine con cuidado el sistema de trombectomía giratorio Cleaner para comprobar que no haya sufrido ningún daño durante el envío. Si los componentes del producto muestran algún signo de daño, NO LO UTILICE.

-Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos de transmisión hemática, los trabajadores sanitarios deben utilizar habitualmente las precauciones universales relativas a la sangre y los líquidos corporales al atender a todos los pacientes. Debe cumplirse estrictamente una técnica estéril durante cualquier manipulación del dispositivo.

-Los profesionales médicos deben ser conscientes de las posibles complicaciones asociadas con la trombólisis de endoprótesis vasculares y fistulas para diálisis, incluidas:

- Hemorragia
- Embolia pulmonar sintomática
- Embolización arterial
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Pseudoaneurisma
- Dolor o sensibilidad
- Alteración o desgarro de vaso
- Infección
- Perforación de la arteria o vena
- Hematoma
- Muerte

-Deben adoptarse precauciones cuando se desprenda el tapón de la anastomosis arterial, para reducir al mínimo el riesgo de embolización arterial.

 SERGIO CAIVANO PRESIDENTE	 Bioning Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
----------------------------------	---



-Debido a la falta de excreción asociada con los pacientes de hemodiálisis, el uso de un medio de contraste debe mantenerse al mínimo a lo largo de este procedimiento.

-Puede producirse un posible fallo por fatiga de la guía sinuosa del Cleaner ante una activación prolongada del dispositivo Cleaner. Se recomienda una velocidad de extracción de 1-2 cm/segundo cuando se encuentren ángulos pronunciados (es decir, ángulos de endoprótesis vascular de lazo o fístula, ángulos < 3 cm).

#### PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:

Utilice una técnica estéril.

#### Preparación del paciente:

1. Administre la medicación previa ansiolítica, analgésica o antibiótica adecuada siguiendo el protocolo hospitalario.

#### Comprobación del funcionamiento del dispositivo:

2. Retire el sistema de trombectomía giratorio Cleaner del envase. Pulse el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO para garantizar que la guía sinuosa gire libremente (consulte la figura 1). Suelte el interruptor para que deje de girar. **Precaución: No utilice el dispositivo si no empieza a girar inmediatamente cuando se pulsa el interruptor, y se desactiva inmediatamente cuando se suelta.**

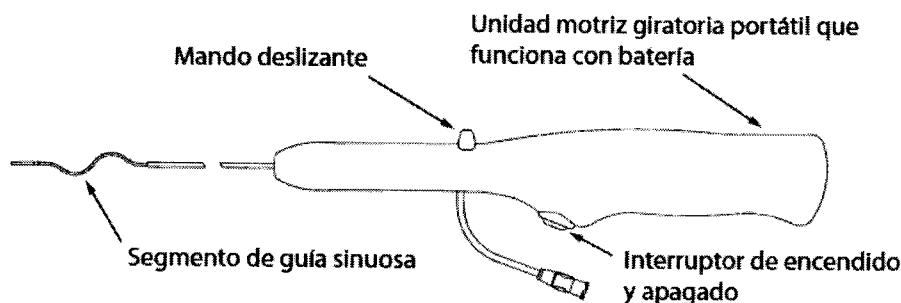


FIGURA 2

3. Lave el catéter del Cleaner con solución salina heparinizada a través del puerto de lavado de la luz del catéter. Si la llave de paso está conectada al dispositivo, vuelva a ponerla en posición apagada antes de poner en funcionamiento el dispositivo.

#### Procedimiento de trombólisis:

4. Complete el procedimiento del sistema de trombectomía giratorio Cleaner bajo fluoroscopia continua. No inicie el giro de la guía sinuosa (activación del dispositivo) hasta que confirme la correcta colocación del dispositivo dentro de la fístula o endoprótesis vascular.

5. Prepare y cubra con paños quirúrgicos el sitio de punción según sea necesario.

6. Administre anestesia local en el sitio de punción para la introducción de la vaina venosa.

7. Seleccione una vaina de tamaño adecuado para dar cabida al catéter Cleaner y otros dispositivos/catéteres que puedan utilizarse durante el procedimiento. El tamaño máximo de guía dependerá de la unidad de dilatador/vaina introductora elegida.

BIOSUD S.A.

SUSANA MARAVANO  
PRESIDENTE

Blaug María Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745



9. Coloque el dispositivo en la posición cubierta empujando el mando deslizante hasta la posición distal y girando el mando deslizante para bloquearlo en la posición cubierta (consulte la figura 3). Cuando se encuentre en la posición cubierta, solo debe sobresalir del catéter la punta flexible de la guía sinuosa. El dispositivo no debe activarse en la posición cubierta.

10. Sujete la punta flexible entre el pulgar y el índice durante la introducción a través de la válvula de la vaina. Introduzca el dispositivo cubierto a través de la vaina venosa hacia el interior de la rama venosa de la fistula o la endoprótesis vascular.

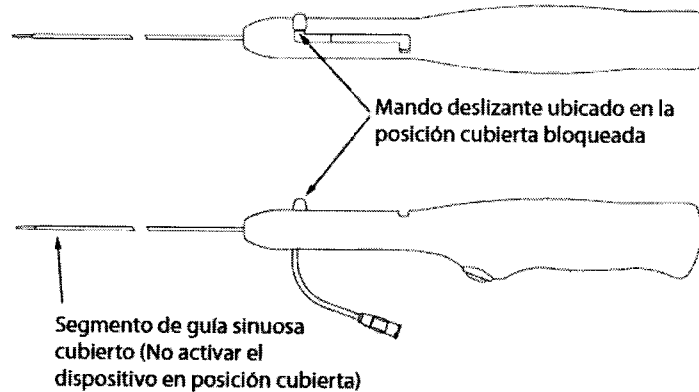


FIGURA 3

11. En una endoprótesis vascular, haga avanzar la punta flexible hasta la anastomosis venosa. Advertencia: No avance más allá de la anastomosis. En una fistula, haga avanzar la punta flexible hasta el centro de la parte más extendida del coágulo. Descubra la guía sinuosa desbloqueando, retrayendo por completo y girando el mando deslizante hasta que escuche un clic audible (consulte la figura 4). Confirme la colocación del dispositivo dentro de la fistula o de la endoprótesis vascular por medio de fluoroscopia. Pulse el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO para activar el giro.

**Nota: Debe tenerse cuidado mientras se descubre la guía de evitar hacer avanzar la guía hacia el interior del coágulo y más allá de la anastomosis.**

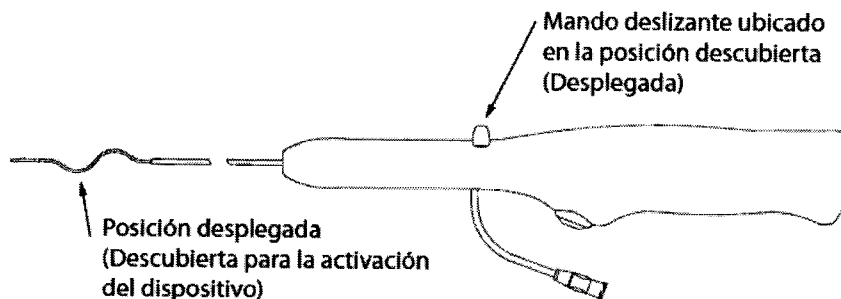


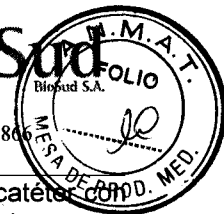
FIGURA 4

12. Con el dispositivo activado, extraiga lentamente la guía sinuosa giratoria a lo largo de la endoprótesis vascular o la fistula para romper el coágulo. Advertencia: Se recomienda una velocidad de extracción de 1-2 cm/segundo cuando se encuentren ángulos pronunciados. Cuando la guía sinuosa alcance la punta de la vaina venosa, suelte el interruptor para que el dispositivo deje de girar.

BIO SUD S.A.

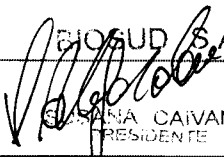
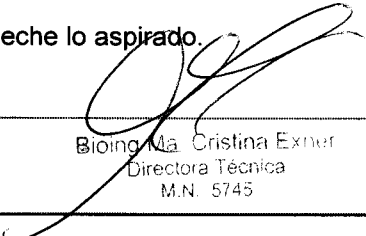
SUSANA CAIVANO  
PRESIDENTEBlanca Cristina Exner  
Directora Técnica  
M.N. 5745

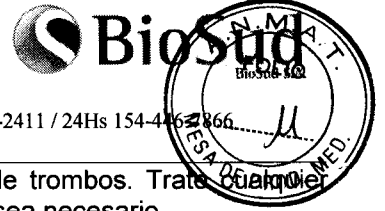




13. Cubra el dispositivo y retírelo de la endoprótesis vascular o la fistula. Lave la luz del catéter con solución salina heparinizada y retire manualmente cualquier fibrina acumulada de la guía sinuosa.
14. Aspire el coágulo macerado a través de la vaina y deseche lo aspirado. Precaución: La aspiración continuada improductiva puede colapsar la vaina y la endoprótesis vascular/fístula.
15. Inyecte una pequeña cantidad de contraste a través de la vaina venosa para evaluar el grado en que se ha logrado la extracción de trombos. Advertencia: Evite inyectar un exceso de contraste para reducir al mínimo el riesgo de embolización arterial. Trate los trombos residuales repitiendo los pasos 11-14 hasta que se logre una extracción de trombos aceptable.
16. Administre un anestésico local en el sitio de punción para la introducción de la vaina arterial. Prepare y coloque la vaina introductora arterial según el protocolo hospitalario. La vaina arterial debe dirigirse hacia la anastomosis arterial. Precaución: Las puntas de la vaina arterial y la venosa no deben solaparse.
17. Sujete la punta flexible entre el pulgar y el índice durante la introducción a través de la válvula de la vaina. Introduzca el dispositivo cubierto en la rama arterial de la fistula o la endoprótesis vascular a través de la vaina arterial.
18. En una endoprótesis vascular, haga avanzar la punta flexible hasta la anastomosis arterial. **Advertencia: No avance más allá de la anastomosis.** En una fistula, haga avanzar la punta flexible hasta el centro de la parte más extendida del coágulo. Descubra la guía sinuosa desbloqueado, retrayendo por completo y girando el mando deslizante hasta que escuche un clic audible. Confirme la colocación del dispositivo dentro de la fistula o de la endoprótesis vascular por medio de fluoroscopia. Pulse el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO para activar el giro.
19. Con el dispositivo activado, extraiga lentamente la guía sinuosa giratoria, en la posición descubierta, a lo largo de la endoprótesis vascular o fistula para romper el coágulo. **Advertencia: Se recomienda una velocidad de extracción de 1-2 cm/segundo cuando se encuentren ángulos pronunciados.** Cuando la guía sinuosa alcance la punta de la vaina arterial, suelte el interruptor para que el dispositivo deje de girar.
20. Cubra el dispositivo y retírelo de la endoprótesis vascular o la fistula. Lave la luz del catéter con solución salina heparinizada y retire manualmente cualquier fibrina acumulada de la guía sinuosa.
21. Aspire el coágulo macerado utilizando cualquier vaina y deseche lo aspirado. Precaución: La aspiración continuada improductiva puede colapsar la vaina y la endoprótesis vascular/fistula.
22. Pase un catéter adecuado a través de la vaina arterial y, con cuidado, hágalo pasar más allá de la anastomosis arterial de la endoprótesis vascular o la fistula. Hinche el balón, si se trata de un catéter balón. Tire del tapón arterial hasta introducirlo en el medio de la rama arterial. Deshinche el balón y retire el catéter balón.
23. Vuelva a introducir el dispositivo Cleaner cubierto en la rama arterial de la endoprótesis arterial o fistula a través de la vaina arterial.
24. Descubra la guía sinuosa y active el dispositivo para romper el tapón arterial, utilizando medio de contraste para guiar la maceración.
25. Cubra el dispositivo y retírelo de la endoprótesis vascular o la fistula. Lave la luz del catéter con solución salina heparinizada y retire manualmente cualquier fibrina acumulada de la guía sinuosa.
26. Aspire el coágulo macerado a través de la vaina y deseche lo aspirado.

*E*

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO RESIDENTE	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---



Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-4462866

27. Inyecte medio de contraste para evaluar el grado de extracción de trombos. Trate cualquier trombo residual utilizando el Cleaner a través de cualquier vaina, según sea necesario.

28. Cuando se complete la extracción de trombos, trate cualquier enfermedad o estenosis subyacente según el protocolo hospitalario.

29. Realice una fistulografía final.

30. Retire las vainas de la fístula o la endoprótesis vascular.

31. Logre la hemostasia en el sitio de punción según el protocolo hospitalario.

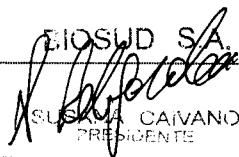

### CONSERVACIÓN

Conserve a temperatura ambiente controlada. No exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta.

### ELIMINACIÓN

Elimine el sistema de catéter de acuerdo con la Directiva sobre Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (WEEED) y de acuerdo con los procedimientos institucionales estándar de residuos médicos incluidos dispositivos de un solo uso que hayan entrado en contacto con sangre.

E.

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1581-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6297**, 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: Dispositivo para Trombectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-756 - Catéteres, para Trombectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cleaner.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Eliminación mecánica de coágulos de fístulas de vasos nativos para hemodiálisis y de endoprótesis vasculares sintéticas que proporcionan acceso durante la hemodiálisis.

Modelo/s:

700015 Cleaner 7F x 65 cm de 15 mm de amplitud

700115 Cleaner 7F x 135 cm de 15 mm de amplitud

700009XT Cleaner 6F x 65 cm de 9 mm de amplitud

700109XT Cleaner 6F x 135 cm de 9 mm de amplitud

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

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

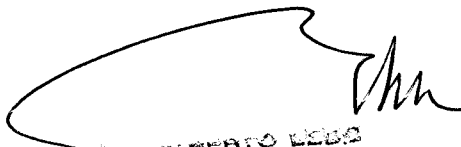
Nombre del fabricante: Argon Medical Devices, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751, Estados Unidos.

Se extiende a Biosud S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6297

  
DR. ROBERTO LOBO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.P.

