



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6989**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7160-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6989

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 Tandem, nombre descriptivo Microesferas para embolización y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-434, 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.

E.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6989

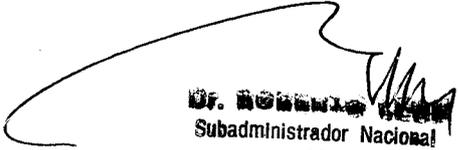
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-7160-16-1

DISPOSICIÓN N°

sb

6989



Dr. Roberto Klein
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



23 JUN 2017

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
N° 15.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Tandem

Embozene Tandem Microspheres Microesferas para embolización

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-434
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

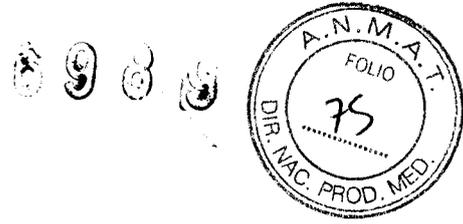
Fabricante: Celonova BioSciences Germany GmbH
Dirección: Ernst-Abbe-Straße 40, 89079 Ulm, Alemania

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) No. XXXXX-XX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX
De un solo uso (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
No utilizar si el envase está dañado (símbolo)
Manténgase seco (símbolo)
Límite inferior de temperatura: 0°C (símbolo)
Consulte las Instrucciones de Uso (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado por vapor (Símbolo)



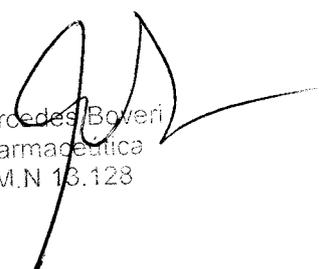


DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

E


Mercedes Boveri
Farmaceutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

Tandem

Embozene Tandem Microspheres Microesferas para embolización

Fabricante: CeloNova BioSciences Germany GmbH
Dirección: Ernst-Abbe-Straße 40, 89079 Ulm, Alemania

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF No. XXXXX-XX

De un solo uso. No reesterilizar.
Producto Estéril. Producto esterilizado por vapor.

Indicación de Uso.

El producto está indicado como tratamiento embolizante en las siguientes situaciones:

- tumores hipervasculares;
- malformaciones arteriovenosas;
- fibromas uterinos;
- carcinoma hepatocelular;
- tumores de la cabeza, cuello, tórax y esqueleto;
- hemorragia y traumatismo;
- reducción preoperatoria de hemorragias fuera del sistema nervioso central.

Advertencias

No utilice las microesferas TANDEM junto con dispositivos embolizantes que contengan solventes orgánicos como etanol o dimetilsulfóxido (DMSO) en una misma zona que requiera embolización.
No utilice medios de contraste iónicos con este producto, ya que estos podrían alterar las características de las microesferas hasta el punto de deformarlas y causar el fracaso del procedimiento.

Precauciones

Para mantener la seguridad, se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- Cada envase de microesferas TANDEM debe usarse exclusivamente en un solo paciente. Deseche el material que sobre y no lo vuelva a esterilizar.
- Los médicos que utilicen las microesferas TANDEM deben contar con la formación y la experiencia adecuadas en la realización de procedimientos intervencionistas relacionados.





- De acuerdo con su formación y capacitación, así como con las pruebas científicas disponibles en la actualidad, el médico deberá seleccionar cuidadosamente el tamaño y la cantidad de microesferas TANDEM en función de la lesión a tratar.
- Los médicos deben seleccionar el momento más adecuado para interrumpir la infusión de microesferas TANDEM.

Normalmente, la arteria aceptará menos microesferas Embozene TANDEM conforme avance el tratamiento. La disminución o interrupción proximal del flujo puede indicar que el vaso o la zona que se desean tratar están ocluidos por las microesferas

TANDEM. Se requiere un seguimiento cuidadoso mediante fluoroscopia.

- La embolización de micropartículas debe realizarse con lentitud, controlando la velocidad y la técnica de la inyección. Si la inyección se aplica excesivamente rápido, el material podría retroceder en el vaso y causar la embolización de otros tejidos u órganos sanos que no requieran tratamiento.
- No utilice las microesferas TANDEM si la barrera estéril, la jeringa o el envase parecen estar abiertos o dañados antes de su uso.
- No utilice microesferas TANDEM que se hayan almacenado o manejado incorrectamente.
- Si están presentes anastomosis arteriovenosas, ramas vasculares que conducen el flujo lejos de la zona embolizada o vasos emergentes que no eran evidentes antes del tratamiento, podría producirse una embolización en zonas no deseadas capaz de ocasionar graves complicaciones para el paciente.
- Las partículas de diámetro inferior a los 100 μm pueden migrar hacia los vasos aferentes y embolizar la circulación de los tejidos distales. Por esta razón, las partículas más pequeñas acarrearán un mayor riesgo de causar lesiones isquémicas no deseadas. Esta posibilidad debe sopesarse antes de iniciar el procedimiento de embolización. Algunas de las consecuencias posibles son, entre otras: parálisis, necrosis, hinchazón, formación de abscesos y síndrome posembolización de mayor gravedad.
- La hinchazón posembolización puede dar lugar a isquemia de los tejidos adyacentes a la zona tratada. Por lo tanto, deben tomarse precauciones especiales para evitar estas isquemias en tejidos no tolerantes que no requieren tratamiento, como el sistema nervioso.
- Si observa algún síntoma de embolización indeseable durante la inyección, entre los que cabe mencionar cambios en las constantes vitales del paciente, como hipoxia o alteraciones del sistema nervioso central, quizás sea aconsejable que interrumpa el procedimiento para evaluar la posibilidad de una derivación.

Contraindicaciones

No deben realizarse procedimientos de embolización en pacientes afectados por las siguientes situaciones:

- intolerancia a procedimientos de oclusión vascular;
- anatomía vascular que impida la correcta colocación del catéter o inyección de embolizante;
- presencia o aparición probable de vasoespasmos;
- presencia de coagulopatía que prohibiría las punciones arteriales;
- presencia de enfermedad ateromatosa grave que impediría la correcta colocación del catéter;
- presencia de anastomosis extra- a intracraneales permeables o derivaciones de la circulación arterial a la venosa;
- presencia de vías vasculares colaterales que podrían poner en peligro tejido que no requiere tratamiento durante un procedimiento de embolización;
- presencia de vasculatura que permitiría a las microesferas TANDEM pasar directamente al sistema nervioso central, el aparato circulatorio central u otras zonas que no requieren tratamiento;
- presencia de derivación arteriovenosa de alto flujo con diámetro mayor que el de las microesferas TANDEM seleccionadas;
- embarazo;

Mercedes Bowen
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

- alergias conocidas al sulfato de bario, el 3-aminopropiltrialcoxisilano, el polifosfaceno, los medios de contraste IV radiopacos o los fármacos y sus aditivos (vea las correspondientes instrucciones de uso).

Episodios adversos

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo y debe ser realizada por facultativos especializados que cuenten con formación en este tipo de intervenciones. Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento, entre las cuales se encuentran las siguientes:

- reflujo o introducción indeseables de las microesferas TANDEM al interior de las arterias normales adyacentes a la lesión a tratar o a través de esta hacia otras arterias o lechos arteriales;
- embolización de una arteria equivocada o migración de las microesferas a otras partes del cuerpo, lo que podría requerir otros tratamientos;
- hematoma o contusión en la zona de incisión para el acceso arterial;
- aneurisma de la arteria en la zona de incisión para el acceso arterial;
- trombosis venosa profunda o formación de coágulos en una vena profunda en una o las dos piernas del paciente;
- trombosis de la arteria en la zona de incisión para el acceso arterial;
- embolización pulmonar;
- isquemia en una zona no deseable;
- saturación del lecho capilar y daño a los tejidos;
- accidente cerebrovascular o infarto de origen isquémico;
- rotura del vaso o la lesión y hemorragia;
- deficiencias neurológicas como parálisis de los nervios craneales;
- vasoespasmos;
- recanalización;
- reacciones de cuerpo extraño que requieren intervención médica;
- infección que requiere intervención médica;
- coágulos que se forman en la punta del catéter y posteriormente se desprenden;
- reacción alérgica;
- riesgos radiológicos por la angiografía y la fluoroscopia utilizadas para visualizar los vasos sanguíneos durante la embolización, tales como quemaduras por la radiación y posible deterioro de la fertilidad en un futuro;
- muerte;
- En el caso de tratamientos ginecológicos por embolización, tales como la embolización de fibromas, los riesgos comprenden:
expulsión del tumor fibroso o los materiales embolizantes del útero a través de la vagina después del procedimiento; amenorrea después del procedimiento; empeoramiento de los síntomas asociados a los fibromas o aparición de nuevos síntomas; menopausia prematura; infección del endometrio o de otras estructuras pélvicas que, de ser graves, podrían requerir una histerectomía; desgarramiento del útero.

Instrucciones de funcionamiento

Evaluación previa al procedimiento

Antes del procedimiento de embolización, evalúe la anatomía vascular asociada a la lesión mediante técnicas de obtención de imágenes de alta resolución.



Selección del catéter

Las microesferas TANDEM están diseñadas para ser compatibles con una diversidad de catéteres y microcatéteres. Seleccione un catéter portador de tamaño adecuado que sea apto para las dimensiones de los vasos a tratar. Las microesferas TANDEM pueden tolerar una compresión temporal para facilitar su paso a través del catéter portador. Guíese por el diámetro interno mínimo del catéter para determinar su compatibilidad con las microesferas. Puede consultar la tabla A como referencia.

Preparativos para el procedimiento

1. Seleccione cuidadosamente unas microesferas TANDEM de tamaño adecuado al del vaso identificado y el catéter utilizado.
2. Verifique que el envase estéril esté exento de daños previos.

Selección y carga del fármaco

Las microesferas TANDEM pueden cargarse con fármacos que, al liberarse, podrían ser de utilidad en el tratamiento de enfermedades que también se benefician de la embolización. En el documento de orientación para la carga de las microesferas TANDEM encontrará información sobre la selección y la carga del fármaco.

Mezclado del medio de contraste y administración de las microesferas

1. Coloque el catéter en el lugar deseado y obtenga una angiografía para evaluar el riego sanguíneo a la lesión.
 2. Antes de añadir el medio de contraste a las microesferas cargadas con el fármaco, verifique que se haya retirado el sobrenadante (de no ser así, consulte las instrucciones correspondientes en el documento de orientación para la carga de las microesferas TANDEM.)
 3. Utilice únicamente un medio de contraste no iónico, ya sea sin diluir o mezclado con agua para inyección. En particular, se recomienda el uso de mezclas en caso de cargas inferiores a 50 mg de fármaco por ml de microesferas o cuando se utilice un medio de contraste cuya concentración de yodo sea superior a los 300 mg/ml.
- Inmediatamente antes de la administración, añada a la jeringa un mínimo 5 ml de medio de contraste sin diluir o mezclado con agua para inyección por cada ml de microesferas. Se puede aumentar el volumen restante en la jeringa hasta que esta contenga un total de 20 ml.
4. Gire o sacuda suavemente la jeringa hasta lograr una suspensión homogénea.
 5. Extraiga todo el aire de la jeringa.
 6. Conecte la jeringa de 20 ml a uno de los puertos de la llave Luer-Lok de 3 vías y una inyectora de 1 ml a otro de los puertos; conecte un catéter portador al puerto restante.
 7. Aspire lentamente y con cuidado la mezcla de microesferas TANDEM hacia la inyectora para reducir al mínimo la posibilidad de introducir aire en el sistema.
 8. Bajo control fluoroscópico continuo, inyecte lentamente las microesferas TANDEM cargadas con el fármaco en el torrente sanguíneo. Aplique la inyección siempre en condiciones de flujo libre. Durante la inyección, se recomienda mantener la jeringa en posición horizontal para optimizar la inyección a través del catéter. Si lo desea, irrigue el catéter con solución salina o agua para inyección durante la intervención.
- Evite el reflujo de las microesferas TANDEM, ya que ello podría provocar la embolización de otros tejidos u órganos sanos que no requieren tratamiento e inducir isquemia tisular o vascular inmediata.
9. Continúe la infusión hasta lograr la desvascularización deseada o hasta inyectar la dosis deseada.
 10. Una vez que se logre el objetivo del procedimiento, espere 5 minutos para observar si las microesferas se redistribuyen y restablecen el flujo a la zona tratada. Si se restablece el flujo y el objetivo del procedimiento es la estasis, inyecte un volumen adicional de microesferas.

11. Una vez terminada la infusión, retire el catéter mientras mantiene una aspiración suave para evitar que se desprendan las microesferas TANDEM que aún queden dentro del catéter.
12. Deseche las microesferas TANDEM que sobren.

Presentación, manipulación y almacenamiento

- Las microesferas TANDEM deben conservarse en un lugar seco, oscuro y fresco.
- El contenido del envase interno pelable es estéril y apirógeno, siempre y cuando el envase no se haya abierto o dañado.
- El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No congele este producto.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM-651-434
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7160-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6989** , y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Microesferas para embolización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034, Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado como tratamiento embolizante en las siguientes situaciones: tumores hipervasculares; malformaciones arteriovenosas; fibromas uterinos; carcinoma hepatocelular; tumores de la cabeza, cuello, tórax y esqueleto; hemorragia y traumatismo; reducción preoperatoria de hemorragias fuera del sistema nervioso central.

Modelo/s: 10420-TS0; 10720-TS0; 11020-TS0; 10430-TS0; 10730-TS0; 11030-TS0.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: Unitario

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

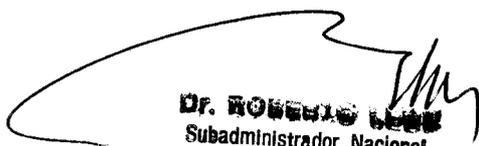
Nombre del fabricante: Celonova BioSciences Germany GmbH

Lugar/es de elaboración: Ernst-Abbe-Straße 40, 89079 Ulm, Alemania

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-434, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6989**

E.


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