



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

DISPOSICIÓN N° 1430

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13630/12-3 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1430

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Occlutech® Sizing Balloon, nombre descriptivo Balón medidor, y nombre técnico catéteres, con balón cardíaco, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-310-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

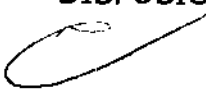


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1430

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-13630/12-3

 **DISPOSICIÓN N° 1430**

OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1430.....

Nombre descriptivo: Balón Medidor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778 Catéteres, balón
cardíaco, de otro tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Occlutech® Sizing Balloon

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: medición de defectos cardiovasculares

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Occlutech GmbH

Lugar/es de elaboración: Wildenbruchstraße 15, 07745 Jena, Alemania

Expediente N° 1-47-13630/12-3

DISPOSICIÓN N° 1430

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1430









Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
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: Occlutech GmbH
 Wildenbruchstr. 15; 07745 Jena; Alemania

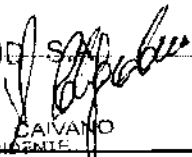

Occlutech® Sizing Balloon

	OBSERVE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.		PUEDA UTILIZARSE HASTA:
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO		LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA
	NO REESTERILIZAR		FABRICANTE
	NO APTO PARA REUTILIZACIÓN	LOT	NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO
STERILE EO	ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO.	REF	NUMERO DE PEDIDO (NUMERO DE ARTICULO)
 CONFORMIDAD EUROPEA. ESTO EXPRESA QUE EL PRODUCTO RESPONDE A LAS DISPOSICIONES SEGUN 93/42/EEC.			

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-101









BIOSUD S.A.  SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Director Técnico
--	--

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: Occlutech GmbH
 Wildenbruchstr. 15; 07745 Jena; Alemania

Occlutech® Sizing Balloon

	OBSERVE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA		PUEDEN UTILIZARSE HASTA:
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO		LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA
	NO REESTERILIZAR		FABRICANTE
	NO APTO PARA REUTILIZACIÓN	LOT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.
STERILIZADO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	REF	NÚMERO DE PEDIDO (NÚMERO DE ARTÍCULO)
 CONFORMIDAD EUROPEA. ESTO EXPRESA QUE EL PRODUCTO RESPONDE A LAS DISPOSICIONES SEGÚN 93/42/EEC.			

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

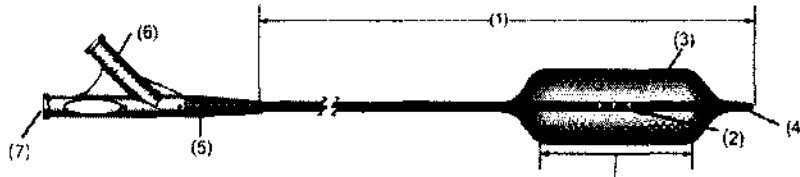
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-101

  SUSANA GARRINO	 FICHA Ma. Cristina Exner Licitada Técnica
--	--



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



- (1) Catéter
- (2) Marcador para rayos X
- (3) Balón
- (4) Punta blanda / escritura suave
- (5) Conector de paso para el puerto de lavado del catéter
- (6) Puerto de lavado
- (7) Introducción de la guía



Figura 01: Occlutech® Sizing Balloon

El catéter Occlutech® Sizing Balloon está indicado para medir defectos cardiovasculares. En el balón se encuentran tres anillos marcadores compatibles con rayos X para la medición radiográfica. El puerto de lavado colocado lateralmente al extremo proximal del catéter sirve para limpiarlo, así como para inyectar el medio de contraste y de diluyente.

INDICACIONES

Se pueden utilizar dos métodos diferentes para poder realizar una medición con el Sizing Balloon: una radiografía o una ecocardiografía.¹³

El Occlutech® Sizing Balloon está indicado para pacientes con septo defectuoso, en los que es necesario realizar una medición de dicho defecto para poder elegir el tamaño correcto del injerto.

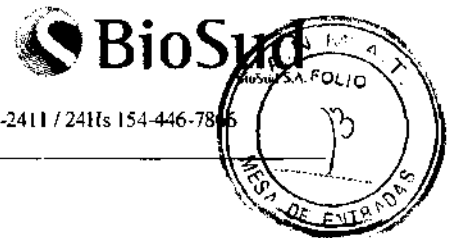
Contraindicaciones

- Infecciones cutáneas locales
- Heridas vasculares
- Trombos en el sistema vascular o cardíológico
- Trombosis venosa en pierna o cadera.

Complicaciones

- Perforación de vasos y/o del corazón
- Fístula arteriovenosa
- Heridas vasculares
- Dolores y sensibilidad al tacto
- Infecciones
- Disecciones
- Aneurisma falso o espúreo
- Formación de coágulos sanguíneos/trombos
- Contacto de las válvulas
- Obstrucción cardíaca
- Rotura del balón
- Dificultades al vaciar el balón
- Merma a corto plazo de la hemodinámica
- Hemorragias
- Disfunciones en el ritmo cardíaco/arritmias
- Endocarditis
- Taponamiento del pericardio
- Hematomas (en la zona de punción)

 SUSANA CALVINO <small>INSTRUMENTE</small>	 Bionda 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 / 2411s 154-446-7846

- Embolia/embolización
- Espasmos vasculares
- Magnificación del defecto
- Aumento del defecto/deterioro de las estructuras cardiovasculares
- El balón se desprende del catéter

Complicaciones que pueden aparecer durante la aplicación, especialmente en la aurícula:

- Desplazamiento del balón hacia la válvula mitral o la aurícula derecha
- Aumento del defecto de la aurícula
- Obstrucción de la corriente venosa de vuelta desde la vena cava inferior

Medidas de precaución y advertencias

El Occlutech® Sizing Balloon debe ser utilizado exclusivamente por médicos familiarizados con el tratamiento y suficientemente instruidos.

No empuje o tire de Occlutech® tamaño del globo inflado en cualquier condición a través de las estructuras cardiovasculares.

Los médicos que utilizan el producto deben ser capaces de reconocer situaciones de emergencia, evaluarlas y tratarlas correspondientemente. Esto implica la capacidad de cooperar con una unidad de cardiocirugía.

Hay que comprobar la compatibilidad de los productos que se utilicen con el Sizing Balloon antes de su uso. Entre ellos se cuentan la guía de inserción así como el instrumental de inyección que se deba fijar en el puerto de lavado, siempre teniendo en cuenta las instrucciones de uso de los diferentes productos.

Antes de cada utilización, controlar el etiquetado del envase antes de abrirlo por si hubiera daños, faltaran etiquetas o éstas resultaran ininteligibles. No utilice ningún producto con etiquetas dañadas, ininteligibles o ausentes.

El producto no puede utilizarse después de la fecha de caducidad impresa.

Antes de cada uso, controlar que el envase esterilizado no esté dañado antes de abrirlo. No utilice productos que vengan en envases dañados o abiertos.

En caso de que la esterilización del Sizing Balloon sea inexistente o haya disminuido de algún modo – incluyendo los daños producidos en el doble envoltorio estéril –, el producto no deberá ser utilizado.

Es absolutamente necesario realizar una comprobación minuciosa de la integridad y totalidad del producto.

No utilice productos dañados. Se advierte expresamente que el Occlutech® Sizing Balloon no debe ser utilizado en caso de que el médico o el personal especializado haya determinado que la funcionalidad del dispositivo es deficiente.

Procurar que el paciente reciba una anti coagulación suficiente antes y durante la operación. Para ello, observe las instrucciones de todos de todos los productos que vaya utilizar.

El Occlutech® Sizing Balloon está indicado para ser utilizado en la zona venosa. Se aplica sin introductor y se introduce directamente a través de la guía.

UN SOLO USO:

El Occlutech® Sizing Balloon ha sido fabricado para ser utilizado una sola vez.

No se deberá reutilizar ni reesterilizar.

Las piezas sueltas del equipo se componen de diversos y complejos materiales. Una nueva esterilización podría alterar las propiedades de estos materiales de forma negativa. Además, la sangre presenta una elevada afinidad a los materiales, de manera que ya no se pueden retirar suficientemente los restos de ésta una vez que han entrado en contacto con ella.

Si a pesar de lo expuesto el Sizing Balloon se volviera a esterilizar, la responsabilidad recaerá en el usuario.

Precauciones y advertencias

CUIDADO:

<p>BIOSUD S.A. Buenos Aires, Argentina</p>	<p>Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 6745</p>
--	--




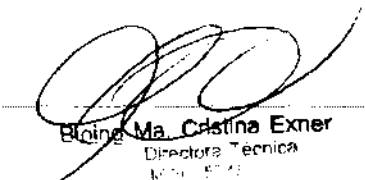
Av. Del Libertador 4980 5° B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 2411s 154-446-7861

Hay que observar las instrucciones de uso correspondientes de los productos que se vayan a utilizar junto al Occlutech® Sizing Balloon.
Una dilución de aproximadamente 1:4 de agente de contraste se recomienda para inflar el globo de tamaño Occlutech®. Si una dilución menor se utiliza, es posible, que las bandas de marcadores no son visibles.

Información sobre la manipulación

Humedad: 25 – 70 % de humedad relativa
Temperatura: -20 °C a 40 °C



<p>BIOSUD S.A.</p>  <p>SUSANA OLIVARES PRESIDENTE</p>	 <p>Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M. 154-446-7861</p>
--	---



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13630/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.430**, y de acuerdo a 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: Balón Medidor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778 Catéteres, balón cardíaco, de otro tipo

Marca de (los) producto(s) médico(s): Occlutech® Sizing Balloon

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: medición de defectos cardiovasculares

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Occlutech GmbH

Lugar/es de elaboración: Wildenbruchstraße 15, 07745 Jena, Alemania

Se extiende a BIOSUD S.A el Certificado PM-310-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 4 3 0

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.