



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

DISPOSICIÓN N° 1729

BUENOS AIRES, 22 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13629/12-1 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° 1729

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® Delivery Set, nombre descriptivo Delivery Set, y nombre técnico catéteres, intravasculares, para guiado, 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-310-100, 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° 1729

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

Expediente N° 1-47-13629/12-1

DISPOSICIÓN N° 1729

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1729**...

Nombre descriptivo: Delivery Set

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-846 catéteres,
Intravasculares, para guiado

Marca de (los) producto(s) médico(s): Occlutech® Delivery Set

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: destinado a implantar dispositivos Occlutech® en el
corazón o en defectos vasculares

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° 1-47-13629/12-1

DISPOSICIÓN N° **1729**

OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
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

1729












DR. OTTO AL. OSSINGER
AGENTE INVENTOR
ANMAT

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

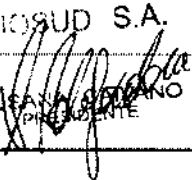

Occlutech® Delivery Set

 OBSERVE LA DOCUMENTACION ADJUNTA.	 PUEDE UTILIZARSE HASTA:
 NO USAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO	 LIMITACION DE LA TEMPERATURA.
 NO REESTERILIZAR.	 FABRICANTE
 NO APTO PARA REUTILIZACION	 LOT NUMERO DE IDENTIFICACION DEL PRODUCTO.
 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/ECC.	

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-100








BIOSUD S.A.  SUSANA BELGRANO PRESIDENTE	 Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

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


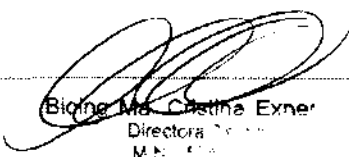
Occlutech® Delivery Set

	OBSERVE LA DOCUMENTACION ADJUNTA.		PUEDE 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
STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	REF	NÚMERO DE PEDIDO (NÚMERO DE ARTÍCULO)
 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-310-100

BIOSUD S.A.  SUSANA QUIJANO PRESIDENTE	 (Bioing. M.C. Exner) Directora Técnica M.N. 5745
--	--

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

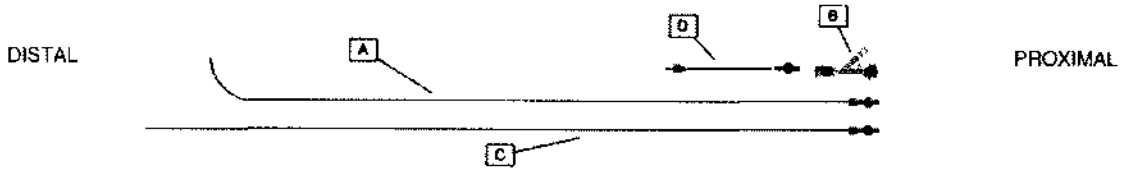


Figura 01: Occlutech® Delivery Set

El Occlutech® Delivery Set comprende una vaina de suministro, un dilatador, un cargador y una válvula hemostática en "Y".

A Vaina de suministro – para introducir el implante.

B Válvula hemostática en "Y".

C Dilatador – para una introducción más sencilla de la vaina de suministro.

D Cargador – para cargar el implante en la vaina de suministro.

NOTA:

Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set.

COMPATIBILIDAD DEL PRODUCTO

El Occlutech® Delivery Set solo puede utilizarse junto con dispositivos compatibles. El Occlutech® Delivery Set está destinado a la carga, el suministro y el posicionamiento de dispositivos occlutech®.

ATENCIÓN: no es posible usar la válvula hemostática en "Y" si debe utilizarse un sistema oclusor con uno de los siguientes sistemas de suministro Flex-Pusher con el Occlutech® Delivery Set:

REF.: 50FP160, color del mango: blanco

REF.: 50FP170, color del mango: amarillo

REF.: 50FP180, color del mango: azul claro

Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del oclusor correspondiente al introducir estos tamaños.

Los sistemas de suministro compatibles para estos tamaños se mencionan aquí.

INDICACIONES

El Occlutech® Delivery Set es un accesorio para realizar intervenciones percutáneas basadas en catéter. El Occlutech® Delivery Set está destinado a implantar dispositivos Occlutech® en el corazón o en defectos vasculares. Con ayuda del Occlutech® Delivery Set se hace pasar el dispositivo oclusor a través del sistema vascular hasta el defecto y se lo coloca allí.

CONTRAINDICACIONES

- Infección cutánea local
- Lesión vascular
- Un coágulo sanguíneo o trombo en el sistema vascular o el corazón
- Trombosis venosa en las piernas o la pelvis

COMPLICACIONES

- Perforación de los vasos sanguíneos y/o del corazón
- Fístula arteriovenosa
- Infección
- Disección
- Pseudoaneurisma
- Formación de coágulos de sangre, lesiones vasculares y cierre vascular debido a aterosclerosis y enfermedades cardíacas existentes (deben examinarse debidamente con anticipación)

 SUSANA CAIVANO RESPONSABLE	 BioInga Ma Carolina Exner Directora Técnica
-----------------------------------	--

- Arritmia cardíaca
- Hemorragia
- Taponamiento cardíaco
- Hematoma en el lugar de punción
- Embolia
- Espasmos vasculares

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El Occlutech® Delivery Set debe ser utilizado únicamente por médicos que estén familiarizados y tengan experiencia en el procedimiento de intervención con catéter.

El Occlutech® Delivery Set es adecuado para procedimientos de diagnóstico usando rayos X.

Los médicos que usan el producto deben ser capaces de reconocer situaciones de emergencia, evaluar y enfrentar las mismas. En el lugar de la intervención debe haber disponibles instalaciones quirúrgicas cardíacas con personal adecuado.

Antes del uso debe verificarse la compatibilidad de los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set. Al hacerlo, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set.

Antes de cada uso y antes de abrir el producto, deben controlarse las etiquetas en el embalaje para ver si están dañadas, si faltan etiquetas y si las mismas son legibles. No usar productos cuyas etiquetas estén dañadas, sean ilegibles o estén ausentes.

No usar el producto si ha superado la fecha de caducidad.

Antes de cada uso, debe inspeccionarse el embalaje estéril para ver si está dañado. No usar los productos si el embalaje está dañado o roto.

Si el Occlutech® Delivery Set ya no fuese estéril o estuviese dañado de alguna manera (incluyendo daños en el embalaje doble estéril), debe suspenderse el uso del producto.

Los componentes del Occlutech® Delivery Set deben manipularse con cuidado para evitar deformaciones u otros daños.

Es fundamental realizar una inspección cuidadosa de cada componente para ver si está intacto y completo.

No usar productos dañados. Si el médico o un asistente cualificado establece que la eficacia funcional del Occlutech® Delivery Set es defectuosa, se advierte expresamente no utilizarlo. Esto es aplicable a cada componente individual del set.

Debe procederse con cuidado para asegurarse de que el paciente reciba suficiente anticoagulación antes y durante el procedimiento. Al hacer esto, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso para los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set.

NOTA:

Para otras precauciones y advertencias asociadas con la aplicación, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso para los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set.

DESECHABLE

¡El Occlutech® Delivery Set es de un solo uso!

No debe ser reutilizado ni reesterilizado. Los componentes individuales del juego están hechos de una serie de materiales complejos diferentes. Las propiedades de los mismos podrían modificarse negativamente a causa de la reesterilización. Asimismo, la sangre tiene una alta afinidad con los materiales de modo que después del contacto con sangre no es posible eliminar totalmente los componentes sanguíneos.

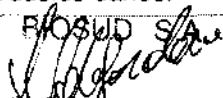
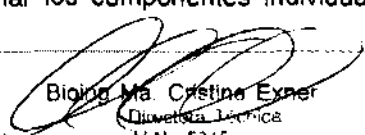
Si, a pesar de todo, el juego es reesterilizado, la responsabilidad recae en el usuario.

INFORMACIÓN SOBRE LA MANIPULACIÓN

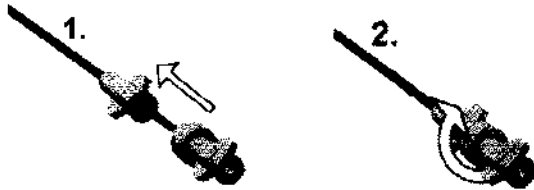
PRECAUCIÓN:

Durante este procedimiento, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set. Las instrucciones generales para el juego de suministro se describen a continuación.

1. Examinar minuciosamente la bolsa estéril para asegurarse de que esté sin abrir y que no presente daños. Abrir con cuidado la bolsa estéril y examinar los componentes individuales del juego para ver si se han producido daños.

 SUSANA CALVANO PRESIDENTE	 Bióloga Ma. Cristina Exner Ingeniera Técnica M.N. 5245
---	--

2. Como parte de la preparación para el procedimiento, debe colocarse un cable de guía de la manera adecuada. Al hacerlo, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del cable de guía.
3. Con una solución salina, lavar el tamaño compatible del dilatador y la vaina de suministro.
4. Introducir el dilatador en la vaina de suministro y fijarlo con el conector roscado en la vaina de suministro.

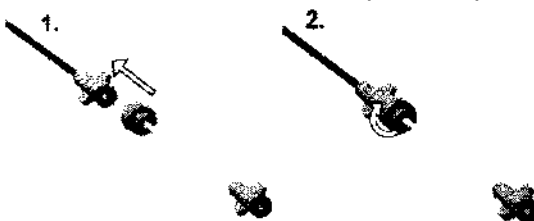


IMPORTANTE: En anillo giratorio del dilatador debe enroscarse hasta que quede firmemente apretado contra la vaina de suministro para impedir que el dilatador se separe de la vaina de suministro (ver las figuras de abajo).

5. Introducir la vaina de suministro y el dilatador sobre el cable de guía como una unidad y posicionar según el tipo de ocluser.
6. Retraer y retirar el dilatador y el cable de guía a través de la vaina de suministro. La vaina de suministro permanece en su lugar.
7. Aspirando la sangre, eliminar el aire y los coágulos de sangre que haya en el sistema.
8. Fijar la válvula hemostática en "Y" en el cargador mediante el conector roscado. Después, lavar totalmente a través del puerto de lavado lateral en la válvula hemostática en "Y".



9. Pasar el impulsor a través del cargador desde el extremo proximal hasta el extremo distal. Después fijar el ocluser en el impulsor.
10. El ocluser debe presionarse en el cargador en una solución fisiológica de NaCl a fin de evitar que se transfieran burbujas de aire al cargador (consultar las instrucciones de uso del ocluser). El ocluser y la entrada distal del cargador están completamente sumergidas en la solución de NaCl. Ahora, el implante se retrae en el cargador. Posteriormente, se debe lavar a fondo el cargador que contiene el ocluser para eliminar todas las burbujas de aire.
11. Con el conector roscado, fijar el cargador en la vaina de suministro.



IMPORTANTE: El anillo giratorio del cargador debe enroscarse firmemente contra la vaina de suministro. Esto impide que el cargador se desconecte de la vaina de suministro al empujar el ocluser a través (ver las figuras siguientes).

12. Implantar el ocluser de acuerdo con las instrucciones de uso asociadas.
13. Una vez confirmada la posición correcta del ocluser, éste puede desconectarse.
14. Después, retraer el impulsor por completo en la vaina de suministro y retirar todo el sistema de suministro.
15. Para continuar el procedimiento, consultar las instrucciones de uso para los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

<p>BIO SUD S.A. SUSANA CRIVANO PRESIDENTE</p>	<p> Bionor Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5345</p>
---	--



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13629/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1729**, 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: Delivery Set

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-846 catéteres, Intravasculares, para guiado

Marca de (los) producto(s) médico(s): Occlutech® Delivery Set

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: destinado a implantar dispositivos Occlutech® en el corazón o en defectos vasculares

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-310-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 MAR 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1729

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