



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

DISPOSICIÓN Nº 2047

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-152-14-4 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2047

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Viance™, nombre descriptivo Catéter de Cruce y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para Guiado, 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 100 y 104 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-114, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2047


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 1-47-3110-152-14-4

DISPOSICIÓN Nº

GS

2047



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

10 MAR 2015

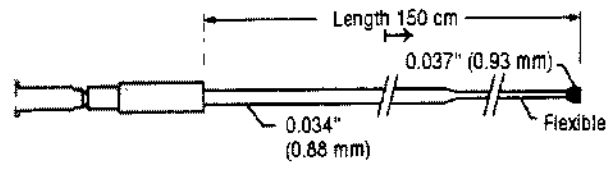
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires











FABRICANTE: EV3 INC.
 4600 NATHAN LANE NORTH, Plymouth, MN, EE. UU. 55442

VIANCE™

CATÉTER DE CRUCE

Ref.: VNC-FX-150 o VNC-SD-150


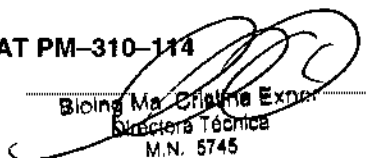


	Fabricante	STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
REF	Número de referencia	LOT	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rx Only	Solo bajo prescripción facultativa
	Manténgase seco		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		No reutilizar
	No utilizar si el envase ha sufrido daños		Consulte las instrucciones de uso
	Teléfono	FAX	Fax
	Cantidad del envase		

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-114














 BIOSUD S.A. MARIANA CAIVANO 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: EV3 INC.
 4600 NATHAN LANE NORTH, Plymouth, MN, EE. UU. 55442


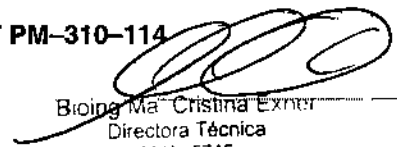
VIANCE™
CATÉTER DE CRUCE
ESTÉRIL

	Fabricante		Esterilizado mediante irradiación
	Número de referencia		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Solo bajo prescripción facultativa
	Manténgase seco		Mantener alejado de la luz solar
			No reutilizar
	No utilizar si el envase ha sufrido daños		Consulte las instrucciones de uso
	Teléfono		Fax
	Cantidad del envase		

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-114

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de cruce Viance™ facilita la colocación y el apoyo de una guía en regiones discretas de la vasculatura periférica a través de su luz de guía central. El catéter Viance incluye una punta distal redondeada (1 mm de diámetro) montada en un eje proximal flexible y con torsión. Con el catéter Viance se incluye un dispositivo de torsión dedicado que se coloca en el extremo proximal. El extremo distal del catéter tiene un revestimiento hidrofílico. El catéter Viance es compatible con catéteres de apoyo con un diámetro interno de $\geq 1,68$ mm (0,066") y se puede utilizar con guías de $\leq 0,36$ mm (0,014"). Todos los componentes del catéter Viance se proporcionan estériles y apirogénicos. Para ver las medidas, consulte la etiqueta. El catéter Viance se ofrece con dos configuraciones de eje: flexible y rígido (estándar).

INDICACIONES

El catéter Viance se usa como guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

No lo utilice con sistemas alargadores de la guía que tengan un perfil de acoplamiento mayor de 0,36 mm (0,014") de diámetro (por ejemplo, un mecanismo de acoplamiento con patrón en onda).

ADVERTENCIAS

- El catéter Viance solo debe ser utilizado por médicos con la formación adecuada en procedimientos intervencionales.
- El catéter Viance se proporciona ESTÉRIL y para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Si lo vuelve a utilizar o a esterilizar, puede aumentar el riesgo de infección en el paciente y comprometer el funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el catéter Viance si el envase está abierto y se ha roto la barrera estéril.
- A fin de reducir la posible incidencia de daños en los vasos, el catéter Viance solo debe usarse en vasos de ≥ 1 mm de diámetro.
- Utilice siempre el dispositivo de torsión incluido al hacer avanzar el catéter y al manipularlo, especialmente durante la rotación del dispositivo. Si no utiliza el dispositivo de torsión incluido, puede provocar el fallo del catéter y lesiones en el paciente.



PRECAUCIONES

- El catéter Viance debe conservarse en un lugar fresco y seco.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad.
- Antes de introducir el catéter Viance, administre el anticoagulante adecuado y la terapia vasodilatadora que proceda.
- El catéter Viance debe manipularse con cuidado. Antes de usarlo y durante el procedimiento, compruebe que no haya dobleces, pinzamientos u otros daños ni en el envase ni en el catéter. Deje de utilizar el catéter si resulta dañado.
- No lo exponga a disolventes orgánicos.
- El catéter Viance solo debe manipularse bajo observación fluoroscópica.
- No utilice una jeringa de menos de 5 cc cuando purgue el catéter.
- No utilice ningún dispositivo de inflado o alimentación cuando purgue el catéter.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos se incluyen, aunque no exclusivamente, los siguientes:

- Traumatismo vascular que precise reparación o intervención quirúrgica
- Hemorragia o hematoma
- Espasmo arterial
- Embolia
- Accidente cerebrovascular
- Déficit neurológico
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste
- Infección

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Gloria Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

SUMINISTROS

Los siguientes suministros no se incluyen con el dispositivo, y deben estar disponibles y preparados antes de usar el catéter Viance:

- Catéter de apoyo (catéter guía o vaina guía)
- Suministros de adquisición de imágenes angiográficas (como contraste radiopaco, distribuidor, tubos, etc.)
- Solución salina estéril heparinizada
- Guía
- Otros suministros necesarios para realizar el procedimiento

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Inspeccione el envase del dispositivo antes de abrirlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
2. Saque el catéter Viance del envase estéril.
3. Purgue la luz de la guía con solución salina heparinizada.
4. Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo queden expuestas a la solución salina estéril heparinizada.
5. Apriete bien el mando negro del dispositivo de torsión del catéter Viance en el eje proximal a una posición cercana al conector proximal.

BIO SUD S.A.

ROSANA LAVANO
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 Nº: 1-47-3110-152-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2047**....., 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: Catéter de Cruce.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Viance™.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se usa como guía para acceder a regiones discretas de la vasculatura periférica.

Modelo/s:

VNC-FX-150.

VNC-SD-150.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: EV3 INC.

Lugar/es de elaboración: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442,
Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
310-114 en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAR 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2047

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f