



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

DISPOSICIÓN N° 6944

BUENOS AIRES, 01 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-18325-13-4 y 1-47-1466-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biosud S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-71, denominado: Sistema Periférico de Escisión de Placa, marca Silverhawk.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-71, denominado: Sistema Periférico de Escisión de Placa, marca Silverhawk.



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

DISPOSICIÓN N° 6944

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-71.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18325-13-4 y 1-47-1466-14-7

DISPOSICIÓN N°

LP

6944

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6944** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-71 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema periférico de escisión de placa.

Marca: SILVERHAWK / TURBOHAWK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1126/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12135-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	SILVERHAWK	SILVERHAWK / TURBOHAWK
Modelo	P4012 FG 04800 LS (**), P4030 FG 07900 SS+(**), P4034 FG 08000 ES+(**), P4033 FG 08100 SXL (*), P4044 FG 10000 EXL (*), FG 02550Cutter Driver (**), P4014 FG 06800 LS-F (**), P4052 FG 10503 LS-M (*), P4015 FG 05200 LX (**), P4055 FG 10505 LX-M (*), P4016 FG-06002 MS (**), P4016 FG-06002 MS (**), P4018 FG 07800 MS-F (**),	P4012 FG 04800 LS, P4030 FG 07900 SS+, P4034 FG 08000 ES+, P4033 FG 08100 SXL, P4044 FG 10000 EXL, P4014 FG 06800 LS-F, P4052 FG 10503 LS-M, P4015 FG 05200 LX, P4055 FG 10505 LX-M, P4016 FG-06002 MS, P4018 FG 07800 MS-F, P4056 FG 10504 MS-M, P4023 FG 04706 SX,



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

Modelo	P4056 FG 10504 MS-M (*), P4023 FG 04706SX (**), P4020 FG1 02406 SS (**), P4024FG04300 ES (**), P4028FG 08300DS (**), P5014FG10210 LS-C (*)	P4020 FG 02406 SS, P4024 FG 04300 ES, P4028 FG 08300 DS, P5014 FG 10210 LS-C, FG 02550 Cutter Driver. TH-LS-M; TH-LX-M; THS-LS-C; THS-LX-C; THS-SS-C; THS-SS-CL; THS-SX-C
Vida útil	2 años (*) y 3 años (**)	3 años
Rotulo	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 1126/2009	Fs.16
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 1126/2009	Fs.17 a 20
Vigencia del Certificado	11 de Marzo de 2014	11 de Marzo de 2019

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01-SEP-2015.....

Expediente Nº 1-47-18325-13-4 y 1-47-1466-14-7

DISPOSICIÓN Nº

6944

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

✓

01 SEP 2015

6944



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 2323/02

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

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS.

ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442-2920 ESTADOS UNIDOS

SISTEMA PERIFÉRICO DE ESCISIÓN DE PLACA

Perfil Max.: XX (mm)
Diámetro Max. Guía: XX (")

Longitud Útil: XX (cm)
Tamaño Min. Vaina: XX (F)

REF XXXXXX **LOTE** XXXXXXXX  YYYY-MM



STERILE EO



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
U.S.A

MediMark® Europe Sarl.
BP 2332
38033 Grénoble Cedex 2
France

EC REP



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-71

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma - Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

 **BioSud** Celebramos 20 Años!

Av. Del Libertador 4980 5° B (C I426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

6944



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) y 2323/02

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

FABRICANTE: Micro Therapeutics, Inc DBA ev3 Neurovascular
9775, Toledo Way, Irvine, CA 92618, ESTADOS UNIDOS.

ev3 Inc.
4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442-2920 ESTADOS UNIDOS

SISTEMA PERIFÉRICO DE ESCISIÓN DE PLACA



 Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
U.S.A

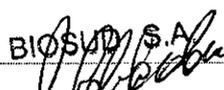
MediMark® Europe Sarl.
BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2
France
EC REP



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-71

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA GAVIANO PRESIDENTE</p>	<p> María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--



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



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de escisión de placa periférica TurboHawk / SilverHawk (catéter TurboHawk / SilverHawk y catéter con cuchilla motorizada TurboHawk / SilverHawk) está diseñado para el tratamiento de lesiones ateroscleróticas reestenóticas y de novo localizadas en las arterias periféricas nativas. El catéter TurboHawk / SilverHawk consta de un eje flexible diseñado para ser montado sobre una guía de 0,36 mm. En el extremo distal del catéter TurboHawk / SilverHawk se encuentra una herramienta de corte compuesta de una cuchilla interna rotatoria situada dentro de una carcasa tubular. En el extremo proximal del catéter TurboHawk / SilverHawk hay un conector y una palanca de posicionamiento de la cuchilla (interruptor accionado por el pulgar) diseñados para encajar dentro de la cuchilla motorizada TurboHawk / SilverHawk. La cuchilla motorizada TurboHawk / SilverHawk es una unidad portátil y desechable que funciona con batería (nº catálogo: 02550) para encender el sistema.

El sistema de excisión de placa periférica TurboHawk / SilverHawk tiene dos interruptores: 1) el interruptor de la alimentación principal de la cuchilla motorizada TurboHawk / SilverHawk y 2) el interruptor accionado por el pulgar del catéter TurboHawk / SilverHawk. El interruptor de la alimentación principal de la cuchilla suministra energía eléctrica al dispositivo cuando está encendido. Al deslizar proximalmente el interruptor accionado por el pulgar del catéter TurboHawk / SilverHawk a la posición de encendido, el eje motor se activa y engancha la cuchilla. Con la cuchilla enganchada, el catéter TurboHawk / SilverHawk avanza lentamente por la lesión, cortando el material que obstruye la arteria. El tejido cortado se recoge y deposita en la punta del dispositivo. Para finalizar el proceso de cortado se desliza distalmente el interruptor accionado por el pulgar del catéter TurboHawk / SilverHawk, así el eje motor se desactiva y se desengancha la cuchilla. Para recoger la placa cortada de la punta del dispositivo el interruptor accionado por el pulgar del catéter TurboHawk / SilverHawk se deberá deslizar totalmente hasta la posición de apagado. Si es necesario, esta secuencia de cortado se puede repetir hasta lograr el grado de excisión de placa deseado.

INDICACIONES DE USO

El Sistema periférico de Escisión de Placas TurboHawk / SilverHawk está diseñado para su uso en aterectomía del sistema vascular periférico.

El catéter TurboHawk / SilverHawk NO está diseñado para su uso en vasos coronarios, de carótida, ilíacos o renales.

CONTRAINDICACIONES

A continuación se listan las contraindicaciones para el dispositivo TurboHawk / SilverHawk

- No lo use en las arterias coronarias
- No lo use en las arterias carótidas
- No lo use en vasos ilíacos o renales
- No lo use para en reestenosis intra-stent en el sistema vascular periférico.
- Con alguna evidencia o antecedentes de sangrado intracraneal o aneurisma
- Con historial de accidente cerebro vascular trombótico o hemorrágico
- Antecedentes estados de hipercoagulabilidad o coagulopatía o de tendencia anormal al sangrado.
- Evidencia de hemorragia intraocular por el examen oftalmoscópico
- Historial de trombocitopenia o trombocitosis
- Trauma severo, fractura, cirugía mayor o realización de biopsia de un órgano parenquimatoso en los últimos 3 meses
- Reanimación cardiopulmonar prolongada
- Endoscopia de úlcera péptica en los últimos 3 años o hemorragia gastrointestinal en los últimos 3 meses
- Hemorragia genitourinaria en los últimos 3 meses
- Hipertensión crónica grave (presión sistólica > 180 mmHg)
- Alergia o intolerancia a la aspirina

ADVERTENCIAS

BIOSUD S.A. SUSANA C. RYANO PRESIDENTE	 Bioing Mar Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5748
--	---



- El catéter TurboHawk siempre debe manipularse bajo observación radioscópica directa durante la intervención en los vasos sanguíneos periféricos. Si encuentra algún tipo de resistencia durante su manipulación, antes de proceder determine la causa.
- Nunca haga avanzar la punta distal del catéter TurboHawk / SilverHawk cerca del extremo flexible de la guía. Si el catéter se sitúa en esta posición es probable que al extraerlo se salga de la guía y haga que se forme un nudo en esta. Si ocurre esto, se deberá extraer el catéter TurboHawk / SilverHawk y la guía juntos para evitar dañar las paredes de los vasos. Si todavía se nota resistencia, también se deberá extraer la vaina.
- Evite el movimiento excesivo del catéter TurboHawk / SilverHawk dentro del vaso sanguíneo ya que de lo contrario podría dañarlo o causar embolización.
- El catéter TurboHawk / SilverHawk solo se puede utilizar con la cuchilla motorizada SilverHawk.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar el dispositivo ya que podría aumentar el riesgo de infección para el paciente y afectar a su funcionamiento.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.
- Este dispositivo no se debe utilizar ante la presencia de gases combustibles o inflamables, anestésicos o productos de limpieza/desinfectantes.

POSIBLES COMPLICACIONES/EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones posibles asociadas al uso de este dispositivo y otros catéteres de intervención incluyen, entre otras:

- Amputación
- Disección arterial
- Perforación arterial
- Rotura arterial
- Espasmo arterial
- Fístula arteriovenosa
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolismo y/o trombosis arterial
- Cirugía de derivación (bypass) de urgencia o con hospitalización
- Complicaciones en el lugar de acceso
- Hipotensión
- Infección
- Isquemia
- Reestenosis del segmento tratado
- Oclusión total de arteria periférica
- Complicaciones vasculares que pueden precisar intervención quirúrgica

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y USO:

Almacene los envases estériles de catéteres y accionadores de cortadora en un lugar fresco y seco hasta el momento de utilizarlos. No exponga los dispositivos a solventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta o fluidos a base de alcohol.

INSTRUCCIONES DE USO:

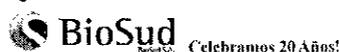
1. INSPECCION

Antes del uso, inspeccione cuidadosamente el catéter y el accionador de la cortadora a fin de verificar que no se hayan dañado los envases estériles ni los dispositivos.

2. PREPARACION

Purgue de aire el catéter

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



6944



3. INSERCIÓN Y USO

1. inserción
2. Tratamiento de la lesión
3. Extracción del catéter
4. Eliminación del tejido

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

[Signature]
Bioning 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 154-446-7866