



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° **8020**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1770-15-7 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 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 N°

8020

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 ev3 CELLO™, nombre descriptivo Catéter Guía con Balón y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 77 y 78 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-119, 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 N° 8020

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-1770-15-7

DISPOSICIÓN N° 8020

SB

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

8020

BioSud
BioSud S.A.

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 N° 2318/02 (T.O. 2004)

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

30 SEP 2015

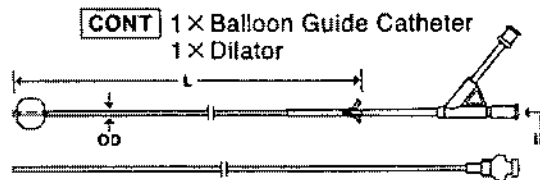
FABRICANTE: Fuji Systems Corporation
Shirakawa Plant, 200-2, Aza Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun
Fukushima, 961-8061 JAPON

ev3 CELLO™

Catéter Balón

Ref.: 161XXXX

Contiene: 1x Catéter Balón
1 x Dilatador
OD: x F; L: xxx mm; ID: xx "



CONT 1 x Balloon Guide Catheter
1 x Dilatador

Rx. Only **STERILE EO**

REF
Catalog Number

LOT
Lot Number

Use by

CE 0086

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-119

BIOSUD S.A.
[Signature]
SUSANA CARVINO
PRESIDENTE

[Signature]
Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

8020

BioSud

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



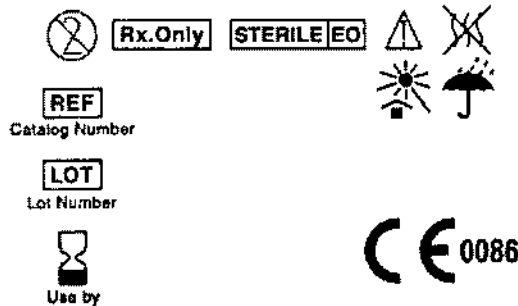
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICANTE: Fuji Systems Corporation
Shirakawa Plant, 200-2, Aza Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun
Fukushima, 961-8061 JAPON

ev3 CELLO™

Catéter Balón



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-119

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter guía con balón ev3 Cello™ es un catéter de luz coaxial, trenzado de refuerzo y rigidez variable, con dos marcadores radiopacos en ambos extremos del balón (distal y proximal) y un conector luer bifurcado en el extremo proximal. En el extremo distal está montado un balón de silicona adaptable. Las dimensiones del catéter guía con balón y los volúmenes de hinchado del balón figuran en la etiqueta del producto. Si se indica en la etiqueta del producto, se suministra un dilatador.

INDICACIONES DE USO

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--

Este catéter está diseñado para el bloqueo temporal del flujo sanguíneo mediante la expansión de un balón dentro de los vasos sanguíneos durante intervenciones quirúrgicas, como: hemostasia urgente, hemostasia para cirugía, perfusión de sangre a vaso periférico e inyección arterial para quimioterapia.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del catéter guía con balón ev3 Cello™ está contraindicado en las siguientes circunstancias
- Pacientes con infarto cardíaco agudo, latidos cardíacos irregulares intensos o electrolitos séricos anómalos.
 - Pacientes con trastorno grave de la función hepática o renal.
 - Pacientes con trastorno de la coagulación sanguínea o cambios graves en la coagulación por cualquier motivo.
 - Pacientes que no pueden tumbarse boca arriba en la mesa de angiografía debido a una insuficiencia cardíaca congestiva o a problemas respiratorios.
 - Pacientes que presentan irritación a los medios de contraste.
 - Mujeres embarazadas.
 - Pacientes que no cooperan durante la exploración.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: infección, hematoma, embolización distal, trombosis vascular, disección, formación de pseudoaneurisma, oclusión aguda, formación de coágulos, hemorragia en el sitio de punción, hemorragia intracraneal, rotura arterial, lesión arterial, perforación arterial, malformación arteriovenosa, infección y dolor, náuseas y vómitos, caída de la presión arterial, arritmia, hemorragia tardía, vasoespasmo, obstrucción de un vaso sanguíneo, lesión del sistema nervioso, accidente cerebrovascular y muerte.

COMPATIBILIDAD

El tamaño de la vaina introductora y el diámetro máximo de la guía se indican en la etiqueta del producto.

ADVERTENCIAS

- No reutilice. Deseche después de un procedimiento. La reutilización o la limpieza pueden afectar a la integridad estructural o al funcionamiento.
- Nunca haga avanzar ni torsione el catéter si encuentra resistencia, sin realizar una evaluación cuidadosa de la causa de la misma utilizando radioscopia. Si no se puede determinar la causa, retire el catéter. El movimiento en contra de la resistencia puede provocar daños al vaso o al catéter.
- Para reducir el riesgo de sufrir complicaciones debido al deshinchado del balón, siga las siguientes recomendaciones:
 - Humedezca el cuerpo distal con solución salina antes de hacerlo pasar a través de la vaina introductora.
 - Reduzca al mínimo las fuerzas de empuje sobre el cuerpo durante el avance. Estas fuerzas pueden provocar pliegues en el cuerpo que pueden ralentizar el deshinchado del balón.
 - No utilice el dispositivo si el cuerpo se ha dañado durante su uso.
 - Prepare el balón de acuerdo con el procedimiento recomendado.
- Para reducir el riesgo de sufrir complicaciones debido a una embolia gaseosa, extraiga el aire del balón siguiendo el procedimiento recomendado.
- La extracción del balón a través de la vaina introductora puede dañar el balón. No utilice el catéter de nuevo después de extraer el balón a través de la vaina introductora.
- Para evitar fugas del balón, no permita que entre en contacto con arterias calcificadas o con endoprótesis implantadas ni permita que se mueva durante el hinchado.
- No utilice un dispositivo que se haya dañado. La utilización de dispositivos dañados puede provocar complicaciones.
- No supere el volumen máximo recomendado de hinchado del balón, que figura en la etiqueta. El exceso de volumen de hinchado puede romper el balón.

BIO SUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2,07 MPa (300 psi) en la luz interior; exceso de presión puede provocar la rotura del catéter o el desprendimiento de la punta.
- Si el flujo a través del catéter se ve obstaculizado, no trate de despejar la luz del catéter mediante infusión. Si lo hace, puede provocar la rotura del catéter, lo que originará el traumatismo del vaso. Extraiga y reemplace el catéter.
- No moldee el catéter guía con vapor.
- No tire del catéter con una fuerza superior a 3,5 N (0,35 kgf).

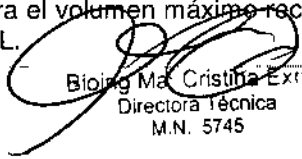
PRECAUCIONES

- Para un solo uso. (Si reutiliza el producto, puede causar infección a los pacientes o daño al producto.)
- Consérvese en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilice paquetes abiertos o dañados.
- Utilice antes de la fecha de caducidad.
- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) puede dañar el dispositivo y los accesorios. No esterilice en autoclave.
- Después de retirar el dispositivo del envase, inspecciónelo para garantizar que no presenta daños.
- No exponga el dispositivo a disolventes.
- No utilice medios de contraste aceitosos, compuestos de éster etílico de ácidos grasos yodados de aceite de semilla de amapola, como el Lipiodol.
- La guía utilizada con este sistema debe incorporar un revestimiento hidrófilo.
- Utilice el dispositivo junto con visualización radioscópica y los agentes anticoagulantes adecuados.
- No realice una inspección mediante RM mientras el producto esté implantado.
- La torsión del catéter guía mientras esté retorcido puede provocar daños, que podrían generar la separación del cuerpo del catéter.
- Si un dispositivo se incrustase en el interior del catéter guía o si el catéter guía se retorciese intensamente, retire todo el sistema (catéter guía, guía y vaina introductora del catéter).
- Para evitar la formación de trombos y la cristalización del medio de contraste mantenga una infusión constante de una solución de purgado adecuada a través de la luz del catéter guía.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

1. Extraiga suavemente el catéter de la bolsa agarrando el conector y tirando lentamente del catéter en línea recta hacia afuera del tubo protector y sin doblar el cuerpo. Inspeccione el catéter antes de usarlo para comprobar que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento específico.
2. Instrucciones para el dilatador (si procede):
 - Extraiga el dilatador del tubo protector.
 - Introduzca suavemente el dilatador en la luz del catéter guía.
 - Irrigue el dilatador con solución salina heparinizada.
3. Prepare los medios de hinchado del balón mezclando contraste con solución salina (proporción de volumen de 50/50 o equivalente a 150 mg/mL de yodo).
4. Llene una jeringa de 20 mL con 5 mL de medios de hinchado del balón. Conecte una llave de paso de 3 vías al conector del balón. Conecte una jeringa de 20 mL a la llave de paso.
5. Conecte una jeringa de 1 mL a la llave de paso de 3 vías del balón. Gire la llave de paso hacia la jeringa de 1 mL.
6. Con la jeringa de 20 mL apuntando hacia abajo:
 - Tire del émbolo de la jeringa para aspirar la luz del balón. Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
 - Suelte el émbolo de la jeringa para permitir la aspiración de los medios hacia el interior de la luz del balón. No infunda medios.
 - Vuelva a tirar del émbolo de la jeringa para aspirar la luz del balón. Mantenga la presión negativa hasta que dejen de formarse burbujas de aire en la jeringa.
 - Suelte el émbolo de la jeringa para permitir la aspiración de los medios hacia el interior de la luz del balón. No infunda medios.
7. Gire la llave de paso hacia el conector del balón. Transfiera el volumen máximo recomendado de hinchado del balón de la jeringa de 20 mL a la jeringa de 1 mL.



 BIOSUD S.A.


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

8. Infle el balón hasta el volumen de inflado recomendado. Consulte la etiqueta del producto. Cierre la llave de paso girándola hacia el conector del balón.
9. Inspeccione el balón por si presenta fugas. Mantenga el balón hinchado hasta que salgan las burbujas de aire del mismo. Si permanece aire en el balón, debería desaparecer al dejarlo en un campo estéril durante varios minutos.
10. Deshinche el balón girando la llave de paso hacia la jeringa de 1 mL y aspirando con la jeringa de 20 mL.
11. Después de asegurarse de que el balón esté totalmente deshinchado, humedezca el cuerpo distal con solución salina e introduzca la parte de balón del catéter en el interior del introductor.
12. Introduzca suavemente la punta de la guía y el conjunto de catéter guía/introductor a través de la válvula proximal de la vaina introductora.
13. Durante la introducción del catéter, cuando el balón pase a través de la vaina introductora, tire hacia atrás solo del introductor y despréndalo del catéter.
14. Coloque el catéter guía en el vaso seleccionado utilizando radioscopia.
15. Extraiga el dilatador (si procede) y la guía de alambre.
16. Conecte la válvula hemostática giratoria (VHG) al catéter guía, a través del conector de la luz interior. Purgue la luz interior con solución salina heparinizada. Conecte la llave de paso de 3 vías a la VHG y a la solución de purgado adecuada.
17. Para hinchar el balón, transfiera el volumen máximo recomendado de hinchado del balón de la jeringa de 20 mL a la jeringa de 1 mL e infunda suavemente los medios de hinchado del balón con la jeringa de 1 mL, hasta alcanzar el diámetro de balón deseado.
18. Asegúrese de que el balón esté totalmente deshinchado antes de extraer el catéter guía.




BIO SUD S.A.
 SUSANA CAIVANG
 PRESIDENTE


Biomg 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 N°: 1-47-3110-1770-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8.020, 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 Guía con Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca de los productos médicos: ev3 CELLO™

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicado para bloquear temporalmente el flujo sanguíneo mediante la expansión de un globo dentro de los vasos sanguíneos durante operaciones como la hemostasia urgente, hemostasia para cirugía, la perfusión de sangre hacia un vaso periférico e inyección arterial para quimioterapia.

Modelos:

Catéter Guía con Balón. Catéter intravascular con manguito 1610060,

Catéter Guía con Balón. Catéter intravascular con manguito 1610070,

Catéter Guía con Balón. Catéter intravascular con manguito 1610080 y

Catéter Guía con Balón. Catéter intravascular con manguito 1610090

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: El catéter balón y el dilatador se empaquetan por separado y se esterilizan conjuntamente por ETO en una sola bolsa de papel recubierto por una película laminada.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Fuji Systems Corporation

Lugar de elaboración: Shirakawa Plant, 200-2, Aza Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061 Japón

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 SEP 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8020**

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