



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6375

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3910/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biosud SA 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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



DISPOSICIÓN N° 6375

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.

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 WEB™ Aneurysm Embolization System, nombre descriptivo Sistema de Embolización de Aneurisma y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, 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 68-69 y 8-11 respectivamente respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6375

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-310-90, 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. Inscribáse 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3910/11-7

DISPOSICIÓN N°

6375

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6375**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Embolización de Aneurisma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravasculares.

Marca de (los) producto(s) médico(s): WEB™ Aneurysm Embolization System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: embolización endovascular de los aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, tales como fístulas arteriovenosas (FAV).

El sistema de embolización de aneurisma WEB se destina también a la oclusión vascular de los vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir en forma permanente el flujo de sangre a un aneurisma o malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s: WEB™ Aneurysm Embolization System

W1-5-3	W1-7-7
W1-5-4	W1-8-4
W1-5-5	W1-8-5
W1-6-3	W1-8-6
W1-6-4	W1-8-7
W1-6-5	W1-9-5



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

W1-6-6 W1-9-6

W1-7-4 W1-9-7

W1-7-5 W1-9-8

W1-7-6

Dispositivo de Control de Liberación: WDC-1

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: Sequent Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3910/11-7

DISPOSICIÓN N°

6 3 7 5

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



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**

6 3 7 5
.....

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: Sequent Medical, Inc.
 11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, ESTADOS UNIDOS

Sistema de Embolización de Aneurisma

WEB™

REF

LOTE

STERILE R

Esterilizado por Radiación



Fecha de fabricación



Mantener alejado del sol y mantener seco



Fecha de expiración



Usar sólo una vez

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-90

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA CALVANO PRESIDENTE</p>	<p> Bioing. Ma. Cristina Exner Director Técnico M.N. 5745</p>
---	--

6375



69

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

FABRICANTE: Sequent Medical, Inc.
11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, ESTADOS UNIDOS

Dispositivo de Control de Liberación

WEB™

REF

LOTE

ESTÉRIL ETO

Esterilizado por
Oxido de Etileno



Fecha de fabricación



Mantener alejado del
sol y mantener seco



Fecha de expiración



Usar sólo una vez

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-90

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





















PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
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: Sequent Medical, Inc.
 11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, ESTADOS UNIDOS

Sistema de Embolización de Aneurisma

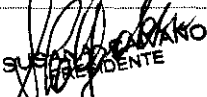
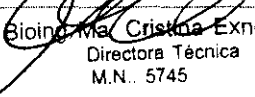
WEB™

	Número de lote		Fabricante
	Número de catálogo		No reutilizar
	Esterilizado mediante radiación		Úsese antes de
	Esterilizado mediante óxido de etileno		Atención, véanse las <i>Instrucciones de uso</i>
	Representante autorizado en Europa		No debe reesterilizarse
	Marca CE		No debe usarse si el envase está dañado
	Dispositivo compatible con RM en ciertas condiciones		Apirógeno
	Parte aplicada al paciente de tipo BF		Mantener alejado del calor
	Encendido (ON) y apagado (OFF)		Manténgase seco
	Número de paciente		La ley federal (Estados Unidos) solo permite la venta de este dispositivo con una receta o la orden de un médico

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 310-90

 SUSANA BAKKIO PRESIDENTE	 Bioing. María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Sistema de Embolización de Aneurismas WEB consta de un dispositivo de embolización implantable adosado a un dispositivo de colocación. Este es impulsado por un dispositivo de control de liberación manual a pilas diseñado específicamente para Sistema de Embolización de Aneurismas WEB. El dispositivo de control de liberación se proporciona por separado.

El dispositivo de Embolización WEB está fabricado con alambres de nitinol con un diseño de malla trenzada auto-expandible. Los dispositivos de embolización WEB se proporcionan en una amplia gama de tamaños (diámetros y longitudes) para satisfacer las necesidades de los médicos. Durante el tratamiento, el médico selecciona el tamaño del dispositivo adecuado en función del tamaño, forma y localización del aneurisma intracraneal o alguna otra anomalía vascular a ser ocluida. El Sistema de Embolización de Aneurismas WEB recubre la superficie interna y se extiende por el cuello en el tratamiento de aneurisma o lesión cerebrovascular.

El dispositivo de embolización WEB es liberado en el sitio de tratamiento por el dispositivo de liberación a través un micro catéter estándar para neuro-intervenciones con refuerzo de guía con un diámetro interior mínimo especificado (Ver Tabla 1). Un introductor en el exterior del dispositivo de liberación permite la colocación del sistema dentro del micro-catéter.

Tamaño del Dispositivo de Embolización Ancho y largo (mm)	Tamaño del Microcatéter Diámetro Interno (pulgadas)
5 x 3 a 8 x 7	0.027
9 x 8 a 11 x 9	0.032

INDICACIONES

El Sistema de Embolización de Aneurismas WEB está diseñado para ser usado en embolizaciones de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como fístulas arteriovenosas (FAV).

El Sistema de Embolización de Aneurismas WEB puede también ser usado para oclusiones vasculares de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular, con el objeto de obstruir de forma permanente el flujo de sangre hacia una aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.


El dispositivo solo puede ser usado por médicos entrenados en todos los aspectos del Sistema de Embolización de Aneurismas WEB tal como lo indica Sequent Medical, Inc.

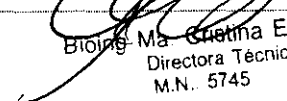
COMPLICACIONES POSIBLES

Las potenciales complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: hematoma en el lugar de acceso, ruptura del aneurisma, embolias, perforación de vasos, oclusión de la arteria de origen, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, formación de coágulo, migración o desplazamiento del dispositivo, liberación prematura o dificultosa del dispositivo, ausencia de liberación, relleno incompleto del aneurisma, revascularización, síndrome de post-embolización, y déficit neurológicos que incluyen accidente cerebrovascular o muerte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden experimentar una reacción alérgica a este dispositivo.
- El Sistema de Embolización de Aneurismas WEB se suministra estéril y no pirógeno a menos que el paquete esté abierto o dañado. No utilizar si el envase está dañado.
- El Sistema de Embolización de Aneurismas WEB está diseñado para un solo uso. El dispositivo de control de liberación se destina a ser utilizado para un paciente. No vuelva a esterilizar y / o reutilización el dispositivo.
- Usar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.
- El dispositivo de embolización WEB deben ser colocado sólo a través de un microcatéter compatible con una capa de la superficie interna de PTFE. Se pueden producir daños en el aparato embolización y liberación y pueden ocurrir la extirpación del dispositivo y del micro catéter del paciente.

 SUSANA ROMANO
 PRESIDENTE

 Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

- Para lograr la correcta colocación del dispositivo de embolización es obligatoria la fluoroscopia digital de alta calidad.
- Maneje siempre el dispositivo con guantes quirúrgicos.
- No utilizar en conjunto con dispositivo de radio frecuencia (RF).
- Para minimizar el riesgo de complicaciones tromboembólicas, asegúrese de que una infusión continua de solución de lavado estéril a través de un catéter guía, la vaina femoral y microcatéter.
- Avance y retraiga lentamente el dispositivo. No avance el dispositivo de liberación con fuerza excesiva. Determinar la causa de una resistencia inusual. Retire el dispositivo si se nota un exceso de fricción y verifique los daños.
- Si se requiere cambiar la colocación tener especial cuidado para retirar el dispositivo bajo fluoroscopia.
- No gire el dispositivo de liberación durante o después de la liberación del dispositivo de embolización. Al girar el dispositivo puede dar lugar a daños o desprendimiento prematuro.
- Si un dispositivo de embolización debe ser retirado de la vasculatura luego de su liberación, no trate de retirar el dispositivo de embolización con un dispositivo de la recuperación, como una trampa, en el dispositivo de liberación. Esto podría dañar el dispositivo de embolización y dar lugar a la separación del dispositivo de liberación. Retire el dispositivo de embolización, el microcatéter y el dispositivo de recuperación al mismo tiempo.
- El dispositivo de embolización no se puede separar con cualquier otra fuente de energía que no sea un dispositivo de control de liberación de Sequent Inc. Asegúrese de disponer de al menos dos dispositivos de control de liberación antes de iniciar un procedimiento de embolización.
- Las baterías se cargan previamente en el dispositivo de control de liberación. No intente quitar o reemplazar las baterías.
- Siempre avance una guía del tamaño apropiado a través del microcatherer después de extraer el dispositivo de embolización y quitar el dispositivo de liberación para asegurar que ninguna parte del dispositivo de embolización se mantiene dentro de la microcatéter.
- Después de usarlos, desechar el dispositivo de acuerdo con el hospital su caso, administrativas y / o la política del gobierno local.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO DE CONTROL DE LIBERACIÓN

Número de modelo: FG00175-001

Voltaje de salida: 8 V CC

Tipo de pieza aplicada al paciente: BF

El equipo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.

El dispositivo de control de liberación es de un solo uso y se ofrece precargado con pilas y en envase estéril. No requiere limpieza, inspección ni mantenimiento. El dispositivo de control de liberación no debe limpiarse, volver a esterilizarse ni reutilizarse.

Las pilas están precargadas en el dispositivo de control de liberación. No intente sacarlas ni sustituirlas antes de usar el dispositivo.

Si el dispositivo de control de liberación no funciona según se describe en la sección de liberación de dispositivo de la IFU, deséchelo y sustitúyalo por una unidad nueva.

EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

Los dispositivos de embolización y colocación se ofrecen dentro de un estuche protector en forma de aro y embalados en una bolsa y una caja de cartón. El dispositivo de control de liberación viene embalado por separado en una bolsa protectora y una caja de cartón.

Los dispositivos de embolización y colocación se han esterilizado mediante radiación gamma.

El dispositivo de control de liberación se ha esterilizado mediante óxido de etileno.

Los dispositivos deben conservarse en lugar seco y a temperatura ambiente controlada.

MATERIALES

El sistema de embolización de aneurismas WEB no contiene látex ni PVC.

DISPOSITIVO COMPATIBLE CON RM EN CIERTAS CONDICIONES

Se determinó que el dispositivo de embolización de aneurismas WEB es compatible con la RM en ciertas condiciones (MR condicional).

<p>BIO SUD S.A.  SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p> Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	---

Los pacientes pueden someterse de manera segura a una exploración inmediatamente después de la colocación del dispositivo en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático


- Campo magnético estático igual o inferior a 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 720 gauss/cm

Calentamiento relacionado con RM

Los experimentos sobre calentamiento durante RM que se efectuaron con el dispositivo de embolización de aneurismas WEB a 3 Teslas indicaron un máximo calentamiento ocurrido en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a un aumento de 1,6°C.

Información sobre artefactos de técnica

La calidad de las imágenes de RM puede verse disminuida si la región de interés se encuentra exactamente en la misma localización o relativamente cerca del dispositivo de embolización de aneurismas WEB



BIOSUD S.A.

SUSANA CAYRE
PRESIDENTE

Blaire Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3910/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.375** y de acuerdo a lo solicitado por Biosud SA, 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: Sistema de Embolización de Aneurisma.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 Prótesis para Embolización, Intravascular.

Marca de (los) producto(s) médico(s): WEB™ Aneurysm Embolization System

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: embolización endovascular de los aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, tales como fístulas arteriovenosas (FAV).

El sistema de embolización de aneurisma WEB se destina también a la oclusión vascular de los vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir en forma permanente el flujo de sangre a un aneurisma o malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s: WEB™ Aneurysm Embolization System

W1-5-3

W1-7-7

W1-5-4	W1-8-4
W1-5-5	W1-8-5
W1-6-3	W1-8-6
W1-6-4	W1-8-7
W1-6-5	W1-9-5
W1-6-6	W1-9-6
W1-7-4	W1-9-7
W1-7-5	W1-9-8
W1-7-6	

Dispositivo de Control de Liberación: WDC-1

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: Sequent Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 11A Columbia, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos.

Se extiende a Biosud SA el Certificado PM-310-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a
21 SEP 2011
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 3 7 5


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