



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002916-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002916-24-1 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Femtos nombre descriptivo Dispositivo para el tratamiento del vasoespasma y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-63953544-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-194 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-194

Nombre descriptivo: Dispositivo para el tratamiento del vasoespasma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Femtos

Modelos:

Dispositivo para el tratamiento del vasoespasma:
pRELAX-4-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

El uso previsto del dispositivo para el tratamiento del vasoespasma pRELAX es la dilatación de los vasos intracraneales para el tratamiento de corta duración del vasoespasma, p. ej., de la arteria carótida interna, la arteria cerebral media, la arteria basilar y de los vasos situados distalmente de ellas. El tiempo de aplicación es inferior a 60 minutos.

Indicaciones

El dispositivo para el tratamiento del vasoespasma pRELAX está diseñado para la dilatación mecánica de las arterias intracraneales, a fin de proporcionar un tratamiento endovascular en la fase aguda del vasoespasma

* en pacientes para quienes están contraindicados el tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con globo o

* en pacientes para quienes está contraindicado el tratamiento con una terapia triple-H (hipertensión, hipervolemia, hemodilución) o

* en pacientes con quienes ya ha fracasado un tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón, así como la terapia triple-H y

* como complemento al tratamiento ya iniciado con fármacos vasodilatadores.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Femtos GmbH

Lugar de elaboración:

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

N° 1-0047-3110-002916-24-1

N° Identificador Trámite: 58460

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.25 18:04:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

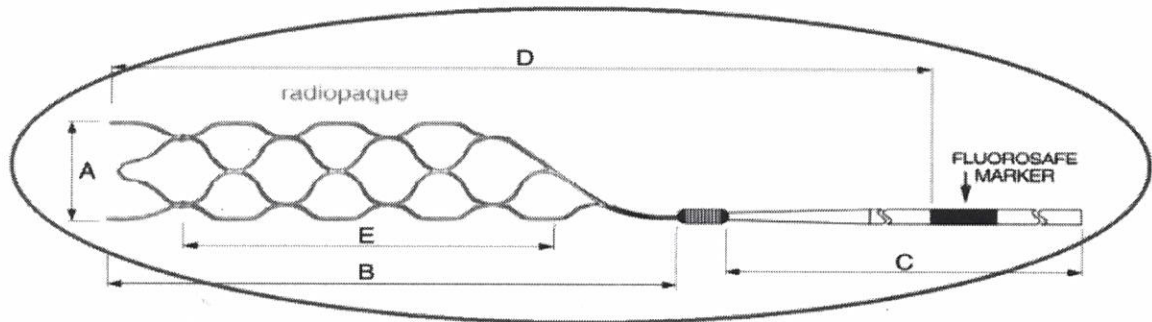
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 18:04:39 -03:00

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Femtos GmbH
Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

Dispositivo para el tratamiento de vasoespasmo pRELAX
femtos



REF **PRELAX-4-20**

LOT 123456

2020-03

CONT 1 x pRELAX



LAB-8853-PRELAX A - 2019/03

CE
0297

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-194

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD S.A.
Susana Caivano
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Paraguay 1126 – C1057AAR - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Femtos GmbH
Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

Dispositivo para el tratamiento de vasoespasmo pRELAX
femtos



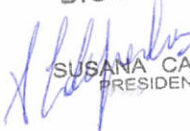
LAB-B853-PRELAX A - 2019/03

CE
0297

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-194

BIOSUD S.A.

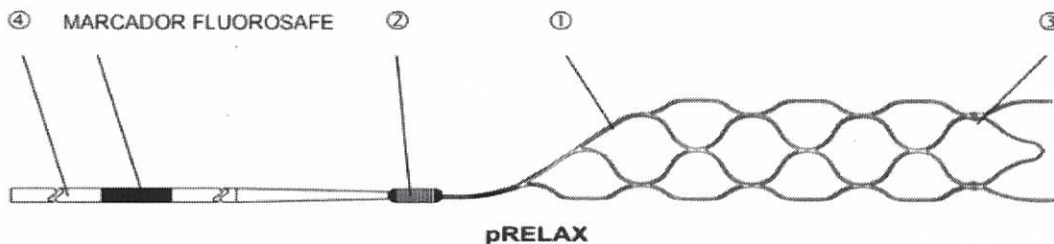

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**DESCRIPCIÓN:**

pRELAX consta de una estructura de nitinol radiopaco autoexpandible ①, lleva un marcador radiopaco en el extremo proximal ② y dos en el extremo distal ③. Está firmemente unido a un alambre de inserción ④.

El dispositivo se almacena comprimido en una vaina introductora (no se muestra).

pRELAX se introduce en el vaso objetivo a través de un microcatéter adecuado. Para desplegarlo en el vaso estrechado por el vasoespasmó, se retira el microcatéter. El vaso objetivo se dilata desplegando pRELAX. pRELAX se retira empujando el microcatéter en sentido distal sobre el dispositivo introducido en la zona correspondiente; a continuación, se retira extrayéndolo del microcatéter.

**USO PREVISTO:**

El uso previsto del dispositivo para el tratamiento del vasoespasmó pRELAX es la dilatación de los vasos intracraneales para el tratamiento de corta duración del vasoespasmó, p. ej., de la arteria carótida interna, la arteria cerebral media, la arteria basilar y de los vasos situados distalmente de ellas. El tiempo de aplicación es inferior a 60 minutos.

INDICACIONES:

El dispositivo para el tratamiento del vasoespasmó pRELAX está diseñado para la dilatación mecánica de las arterias intracraneales, a fin de proporcionar un tratamiento endovascular en la fase aguda del vasoespasmó

- en pacientes para quienes están contraindicados el tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con globo o
- en pacientes para quienes está contraindicado el tratamiento con una terapia triple-H (hipertensión, hipervolemia, hemodilución) o
- en pacientes con quienes ya ha fracasado un tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón, así como la terapia triple-H y
- como complemento al tratamiento ya iniciado con fármacos vasodilatadores.

CONTRAINDICACIONES:

La utilización de pRELAX está contraindicada en pacientes

- en quienes la angiografía correspondiente muestra que las condiciones anatómicas no son adecuadas para un tratamiento endovascular,
- con un infarto confirmado de todo el tejido cerebral en función del vaso a dilatar,
- con una disección confirmada o presunta del vaso objetivo,
- con estenosis aterosclerótica en el segmento afectado del vaso objetivo,
- con un aneurisma aislado en el segmento afectado del vaso objetivo y
- en quienes puede aumentar patológicamente la fragilidad de los vasos sanguíneos estrechados (p. ej., síndrome de Ehlers-Danlos).

BIOSUD S.A.


SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

COMPATIBILIDAD:

Los siguientes modelos de pRELAX y microcatéteres son compatibles entre sí y se recomiendan para los diámetros mínimos indicados de los vasos:

Modelo	Long. Del alambre Introdutor	Microcatéter	Ø de vaso mínimo (relajado)	Long. Efectiva Ø relajado
PRELAX-4-20	1.8 m	ID 0.021": - REBAR 18 - TREVO PRO 18 - PROWLER SELECT PLUS - VIA 21 - PHENOM 21	2,5 mm	4 x 20 mm

PRECAUCIONES:

- No utilice el dispositivo pRELAX para fines distintos de los previstos.
- Para evitar lesiones en los vasos, no utilice el dispositivo en vasos de diámetro (Ø) inferior al valor de la tabla de compatibilidad.
- Utilice el dispositivo solo en los microcatéteres indicados en la tabla de compatibilidad. Los microcatéteres (u otros catéteres) de diámetros internos mayores pueden producir tensiones mecánicas en el dispositivo pRELAX durante su paso y provocar el desprendimiento del dispositivo o de componentes del mismo.
- Todos los procedimientos deben realizarse bajo control radioscópico.
- Se requiere un lavado exhaustivo de la vaina introductora, como se ha descrito anteriormente, para eliminar todas las burbujas de aire incluidas.
- Al transferir el dispositivo de la vaina introductora al microcatéter, asegúrese de que la vaina introductora no retroceda proximalmente. Si esto sucediese, el dispositivo o el alambre de inserción podrían doblarse o debilitarse y, por lo tanto, desprenderse el uno del otro.
- Si el dispositivo se empuja en sentido distal hacia la punta del microcatéter, el vaso puede diseccionarse o perforarse. Si un vaso se ha perforado, se deberá sellar rápida y completamente.
- Si estira o empuja con fuerza el alambre de inserción o lo retuerce, el dispositivo pRELAX se puede desprender del alambre de inserción. En estos casos, se recomienda utilizar un instrumento adecuado para recuperarlo. Si no logra recuperarlo, se debe iniciar y mantener inmediatamente una doble antiagregación plaquetaria.
- En caso de resistencia excesiva a la retracción, se debe recurrir al microcatéter para entablillar o recuperar el dispositivo. Si el microcatéter no se puede volver a retraer completamente sobre el dispositivo, retire el dispositivo y el microcatéter juntos como una unidad.
- El dispositivo pRELAX se puede utilizar hasta tres (3) veces en el mismo paciente. En todas las aplicaciones, el contacto con el paciente debe ser inferior a 60 minutos en total.
- Entre aplicaciones, se deben eliminar todos los residuos, como sangre y trombos, del dispositivo (si procede) y se debe comprobar si el dispositivo presenta daños. Si el dispositivo pRELAX o la vaina introductora están dañados o el dispositivo no se puede retraer a la vaina introductora, se debe eliminar el dispositivo.
- El dispositivo pRELAX es frágil y debe manipularse con precaución. No lo empuje ni tire de él con fuerza. No retuerza nunca el alambre de inserción. En caso necesario, retire el dispositivo pRELAX a través del microcatéter.
- Solo deben utilizar el dispositivo médicos especializados debidamente formados.
- El dispositivo pRELAX no debe colocarse en implantes vasculares (p. ej., endoprótesis o desviadores de flujo).

INFORMACIÓN GENERAL:

- Protéjalo del calor. Almacénalo en un lugar fresco y seco.
- Utilícelo únicamente antes de la fecha de caducidad; de lo contrario no se garantiza la esterilidad.
- Para garantizar la integridad y esterilidad del producto, no lo utilice si el envase está dañado.

BIOSUD S.A.


 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

- Antes de utilizarlo, compruebe si el producto está dañado. No utilice productos rotos o dañados, ya que no se puede garantizar su funcionalidad.
- El producto es de un solo uso. El aparato no se debe reesterilizar ni reciclar para otros pacientes, ya que el usuario no puede limpiarlo con garantías.
- El producto, los restos de sangre y de trombos y, si procede, los componentes del envase deben eliminarse de forma adecuada en recipientes marcados.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Durante o a pesar del uso del dispositivo pRELAX pueden surgir entre otras las complicaciones siguientes:














- Embolia gaseosa, embolia en vasos distales, oclusión vascular, trombosis, isquemia cerebral
- Perforación, rotura, disección y otros daños en las arterias
- Vasoespasmo, formación de un pseudoaneurisma, hemorragia intracraneal
- Reacción alérgica, infección, hemorragia por reperfusión
- Infarto ocupante de espacio, déficit neurológico, incluidas las consecuencias de una apoplejía
- Estado vegetativo persistente, muerte

ADVERTENCIAS:

- No fuerce la introducción del catéter si percibe resistencia. No cateterice ramas laterales de diámetro reducido.
- En caso de percibir una mayor resistencia durante la inserción de pRELAX, retire el dispositivo y, en caso necesario, el microcatéter. Luego vuelva a cateterizar el vaso.
- Nunca avance pRELAX más allá de la punta distal del microcatéter. El vaso objetivo podría diseccionarse o perforarse.
- El despliegue debe realizarse bajo radioscopia, para mantener el dispositivo en su posición original.
- El dispositivo no se debe desplazar en ninguna circunstancia.
- La extracción debe realizarse bajo radioscopia, para mantener el dispositivo en su posición original.

SÍMBOLOS:

Los símbolos usados en la etiqueta del producto y su significado:

	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso
	No volver a utilizar
	No volver a esterilizar
LOT	Código de lote
STERILE EO	Estéril por óxido de etileno
	No usar si el envase está dañado
	Apyrógeno
	Fecha de caducidad
REF	N° de referencia
CONT	Contenido
	Conservar en un lugar seco. Mantener alejado de la luz solar
	Este producto se ha lanzado al mercado de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Fabricante
MAT NiTi	Material: NiTi (aleación de níquel-titanio, nitinol)
	No contiene látex
	No contiene fibratos
	Recubrimiento radiopaco de la estructura de nitinol
FLUOROSAFE MARKER	Marcador de color (negro) en el alambre de inserción



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 11:17:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 11:17:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002916-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002916-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 310-194

Nombre descriptivo: Dispositivo para el tratamiento del vasoespasmio

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Femtos

Modelos:

Dispositivo para el tratamiento del vasoespasmio:

pRELAX-4-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

El uso previsto del dispositivo para el tratamiento del vasoespasmopRELAX es la dilatación de los vasos intracraneales para el tratamiento de corta duración del vasoespasmop, p. ej., de la arteria carótida interna, la arteria cerebral media, la arteria basilar y de los vasos situados distalmente de ellas. El tiempo de aplicación es inferior a 60 minutos.

Indicaciones

El dispositivo para el tratamiento del vasoespasmopRELAX está diseñado para la dilatación mecánica de las arterias intracraneales, a fin de proporcionar un tratamiento endovascular en la fase aguda del vasoespasmop

* en pacientes para quienes están contraindicados el tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con globo o

* en pacientes para quienes está contraindicado el tratamiento con una terapia triple-H (hipertensión, hipervolemia, hemodilución) o

* en pacientes con quienes ya ha fracasado un tratamiento con fármacos vasodilatadores (p. ej., nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón, así como la terapia triple-H y

* como complemento al tratamiento ya iniciado con fármacos vasodilatadores.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Femtos GmbH

Lugar de elaboración:

Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-194 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002916-24-1

N° Identificadorio Trámite: 58460

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.25 18:04:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 18:04:35 -03:00