



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004385-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004385-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico nombre descriptivo Endoprótesis Vascular y nombre técnico, Endoprótesis (Stents), Vasculares , de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-09119492-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1436-89 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1436-89

Nombre descriptivo: Endoprótesis Vascular

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico

Modelos:

26MM, 28MM, 30MM, 32MM, 34MM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Pacientes sintomáticos, con disección de aorta torácica descendiente y que presenten lesión de la íntima localizada a partir de 3 a 4 cm del ostium de la Subclavia izquierda. No hay datos suficientes con relación a la ocurrencia de paraplejía por intento de corrección de lesiones localizadas cerca del diafragma con el uso de la endoprótesis.
- Pacientes con aneurisma verdadero, de aorta torácica descendiente, limitado a su primera porción después de la arteria subclavia izquierda.
- Pacientes con disección de la aorta del tipo A con reentrada en la aorta descendiente, corrigiéndose la aorta ascendiente de modo convencional e incluyendo la reentrada con la endoprótesis.

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: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Braille Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda.

Lugar de elaboración:

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - JD
TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091- 450. BRASIL

Expediente N° 1-0047-3110-004385-21-2

N° Identificador Trámite: 30018

AM

ANEXO IIIB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE
USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Endoprótesis (vascular)

Marca: Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico

Modelos: 26MM, 28MM, 30MM, 32MM, 34MM

Importador

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante
Braille Biomedica Industria

Comercio e Representacoes Ltda.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira,

1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091- 450

BRASIL

Fecha de Fabricación

XXXX-XX

Fecha Vencimiento

XXXX-XX

Lote Nº

XXXXXX

Material de un solo uso

ESTÉRIL

Esterilizado por Óxido de Etileno

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16.600

Autorizado por la ANMAT – PM 1436-89

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones sanitarias.

OMNIMÉDICA S.A.
M.O. 


ADRIÁN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMÉDICA S.A.

PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

Nombre genérico: Endoprótesis (vascular)

Marca: Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico

Modelos: 26MM, 28MM, 30MM, 32MM, 34MM

Importador

**Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA
CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA**

Fabricante

Braile Biomedica Industria

Comercio e Representacoes Ltda.

**Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira,
1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091- 450**

BRASIL

PM: 1436-89

LOTE Nº:
.....

Fecha:
.....

Centro Sanitario:
.....

Paciente: Nombre y Apellido y DNI:
.....

Médico: Nombre y Apellido, Matrícula Profesional y DNI:
.....


OMNIMEDICA S.A.
MORF BRANGOLD
ALDOERADO


ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 15.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Nombre genérico: Endoprótesis (vascular)

Marca: Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico

Modelos: 26MM, 28MM, 30MM, 32MM, 34MM

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Importador

OMNIMEDICA SA

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA

CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

Braille Biomedica Industria

Comercio e Representacoes Ltda.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira,

1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091- 450

BRASIL

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16.600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-89

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones sanitarias.


OMNIMEDICA S.A.
MORA BIANCOLO


ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Nombre genérico: Endoprótesis (vascular)

Marca: Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico

Modelos: 26MM, 28MM, 30MM, 32MM, 34MM

ESTÉRIL

Esterilización con Óxido de Etileno

No reutilizable

Ver Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Conservar en lugar fresco, seco y oscuro

Importador

OMNIMEDICA SA

Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA

CP: C1426CQP BUENOS AIRES-ARGENTINA

Fabricante

Braille Biomedica Industria

Comercio e Representacoes Ltda.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira,

1505 - JD TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091- 450

BRASIL

Director Técnico

Adrián Calvento

Farmacéutico, M.N. 16.600

Producto autorizado por la ANMAT PM 1436-89

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones sanitarias.


OMNIMEDICA S.A.
MONTA BRANCO


ADRIÁN CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
OMNIMEDICA S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

La Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico desarrollada por Bralle Biomédica es un conjunto compuesto por la prótesis de sustentación intraluminal stent-graft y por el catéter de liberación.

Las prótesis de sustentación intraluminal stent-graft recta utilizan una variación de grado Z-Gianturco confeccionadas en NITINOL y revestidas con tela de poliéster. Son prótesis autoexpansibles con alta fuerza radial y cuidadosamente comprimidas e insertadas en catéteres de PTFE (Teflon) de 24 Fr. El catéter fue especialmente

desarrollado para permitir la liberación de la prótesis a través de la introducción en la aorta por medio de cirugía cardiorotáica con circulación extracorpórea – CEC.

Presentación

La Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico es un conjunto compuesto por la prótesis de sustentación intraluminal stent-graft y por el catéter de liberación. La prótesis de sustentación intraluminal stent-graft recta se presenta insertada en el catéter de liberación, con un sistema estéril y apirógeno, acondicionado en una base de cartón y un sobre de papel de grado quirúrgico y polietileno, acondicionado en cajas de cartón.

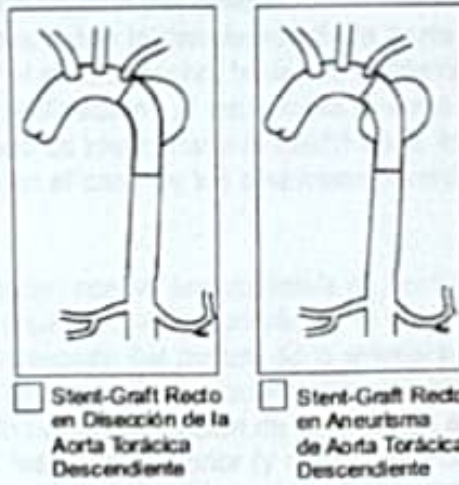
Cada embalaje contiene una prótesis de sustentación stent-graft recta insertada en el catéter de liberación.

Indicaciones de uso

- Pacientes sintomáticos, con disección de aorta torácica descendente y que presenten lesión de la íntima localizada a partir de 3 a 4 cm del ostium de la Subclavia izquierda. No hay datos suficientes con relación a la ocurrencia de paraplejía por intento de corrección de lesiones localizadas cerca del diafragma con el uso de la endoprótesis.
- Pacientes con aneurisma verdadero, de aorta torácica descendente, limitado a su primera porción después de la arteria subclavia izquierda.
- Pacientes con disección de la aorta del tipo A con reentrada en la aorta descendente, corrigiéndose la aorta ascendente de modo convencional e incluyendo la reentrada con la endoprótesis.

C. INGENIERIA C.A.S.A.
M. BRANGOLD
APODERADO

ADRIÁN F. SALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
C.M.B.I. S.A.



Contraindicaciones

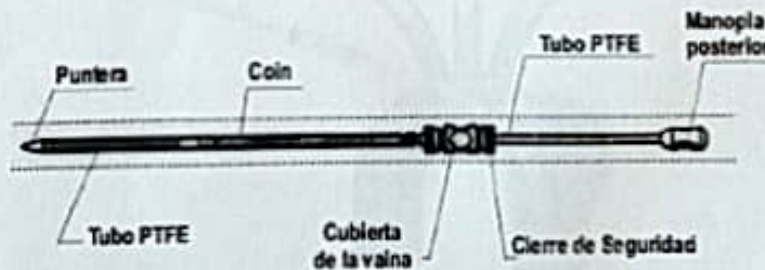
La prótesis endovascular aórtica de aplicación quirúrgica está contraindicada para disecciones de aorta torácica descendientes en las cuales:

- Estén involucradas múltiples lesiones en la íntima, proximales y distales.
- Estén involucradas lesiones en íntima y distales en la aorta torácica descendente.
- Existen evidencias angiográficas de vasos viscerales saliendo de la falsa luz.

Instrucciones de uso

Preparación del Catéter Introdutor Antes del Uso

Luego de la disponibilidad aséptica del campo quirúrgico, se debe preparar el catéter para el procedimiento. Para garantizar la total esterilización y aeración de la endoprótesis por ETO, el catéter es envuelto con una pequeña apertura entre la PUNTA y el tubo de PTFE. Esa apertura debe ser cerrada antes del inicio del procedimiento, para que eso ocurra el cierre de seguridad debe estar suelto, girando en el sentido anti-horario (rosca a la izquierda) y cogiendo la tapa de la vaina; enseguida jale la manopla posterior hasta que la punta toque en el tubo de PTFE. Después de esta maniobra apriete otra vez el cierre de seguridad. El catéter estará listo para el procedimiento.



Procedimiento de Introducción del Catéter de Liberación de la Endoprótesis

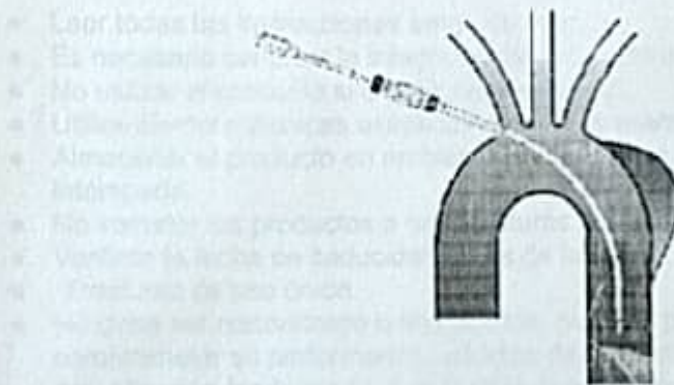
Los embalajes contienen una etiqueta adhesiva con la indicación del montaje de la endoprótesis en el catéter y sus respectivas dimensiones. **Verifique con cuidado el tipo, posición y dimensiones de la endoprótesis en el catéter.** El procedimiento recomendado y el más usual en la práctica médica es el siguiente:

GMNIMED S.A.
MORA E. G. GOLD
APODERADO

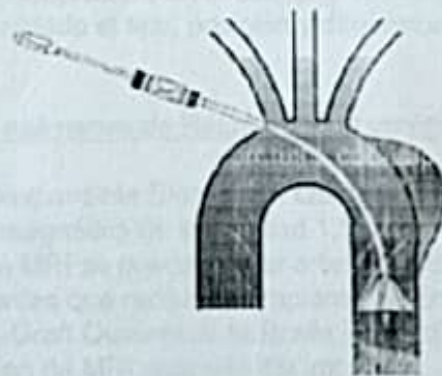
ADRIAN F. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
GMNIMED S.A.

La prótesis debe ser introducida por esternotomía mediana. La circulación extracorpórea es instalada con la canulación de la aorta total descendiente y/o de la arteria femoral y el atrio derecho, teniendo enfriamiento progresivo hasta 18° C. La aortonomía realizada en el cayado de la aorta es hecha en paro circulatorio total, cuando es identificada la lesión de la íntima debajo de la subclavia izquierda, o en el caso de los aneurismas verdaderos, en el cuello proximal.

La introducción del catéter con su endoprótesis es hecha por aortotomía, de modo que su porción proximal, vista a través de la vaina por transparencia debe ser posicionada después del ostium de la arteria subclavia. Después de posicionada, el cierre de seguridad se suelta, girando en sentido anti-horario. La prótesis es liberada por la colocación de la vaina en el sentido superior, manteniéndose fija la manopla posterior (y el tubo de Polipropileno) y observando la transparencia de la vaina, el borde proximal de la prótesis después del ostium de la arteria subclavia izquierda.



Cuando la prótesis no está totalmente liberada, existe la posibilidad de movilización del catéter, lo que no es posible después de su liberación. Después de la liberación total de la prótesis, existe la posibilidad de realización de una sutura proximal, que puede ser hecha por la inexistencia de coaptación satisfactoria del borde de la prótesis con la pared de la aorta



La circulación extracorpórea es reiniciada por la vía anterógrada con un progresivo calentamiento del paciente luego de la incisión en el cayado de la aorta a ser cerrada. En este tiempo quirúrgico puede ser hecho el control de la posición de la prótesis a través de ecocardiograma transesofágico.

OMNISTRIA S.A.
MIRIAM G. WILD
CAYADO

ADRIAN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
CARNIREDIAR S.A.



Precauciones y cuidados especiales

- Leer todas las instrucciones antes de usar.
- Es necesario certificar la integridad del producto antes de usarlo.
- No utilizar el producto si el embalaje está roto.
- Utilice siempre técnicas asépticas durante la manipulación del producto.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, es decir, nunca a la intemperie.
- No someter los productos a temperaturas superiores a 40° C.
- Verificar la fecha de caducidad antes de la utilización del producto.
- Producto de uso único.
- No debe ser reesterilizado o reutilizados, pues tal práctica puede comprometer su performance, además de aumentar el riesgo de esterilización inadecuada, con posible contaminación. El intento de reintroducción de la prótesis en el catéter puede comprometer su estructura metálica causando daños al paciente.
- La fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto debe ser rigurosamente respetada.
- La venta y el uso de este producto son restringidos al médico.
- Los embalajes contienen una etiqueta adhesiva con la indicación del montaje de la endoprótesis en el catéter y sus respectivas dimensiones. Verifique con cuidado el tipo, posición y dimensiones de la endoprótesis en el catéter.

Compatibilidad con exámenes de Resonancia Magnética (RM)

La Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico de Braile Biomédica es segura en un campo magnético de intensidad 1,5 Tesla.

Durante el examen de MRI se pueden crear artefactos de media susceptibilidad. Pacientes que recibieron implante de Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico de Braile Biomédica pueden ser sometidos a un examen de MRI después del implante.

Caducidad

Considerado estéril hasta **tres años** después de la fecha de esterilización, si el embalaje es roto la esterilización pierde la caducidad.

MOR...
A...
...
...
...

ADRIAN E. CALVENTO
M.N. 16.600
DIRECTOR TÉCNICO
G.M.I.B.T.S.A.

Descripción de la Simbología



Consultar instrucciones para el uso



Caducidad



Este lado hacia arriba

STERILE

Estéril



Producto de uso único. El reprocesamiento es prohibido.



Límite de temperatura

STERILE EO

Esterilización en óxido de etileno

REF

Número de catálogo - código



Mantenga seco



Apirógeno



Reciclable



Aplamiento máximo

SN

Número serial



Frágil, manipular con cuidado



No utilizar este embalaje si está roto



Fecha de fabricación

ADRIÁN E. CALVENTO
 SEP. 15.600
 DIRECTOR TÉCNICO
 OMNIMEDICA S.A.

MORA BRANGOLD
 APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: OMNIMEDICA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 07:34:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 07:34:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004385-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004385-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA 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: 1436-89

Nombre descriptivo: Endoprótesis Vascular

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Endoprótesis Autoexpansible Stent-Graft Quirúrgico

Modelos:

26MM, 28MM, 30MM, 32MM, 34MM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Pacientes sintomáticos, con disección de aorta torácica descendiente y que presenten lesión de la íntima localizada a partir de 3 a 4 cm del ostium de la Subclavia izquierda. No hay datos suficientes con relación a la ocurrencia de paraplejía por intento de corrección de lesiones localizadas cerca del diafragma con el uso de la endoprótesis.
- Pacientes con aneurisma verdadero, de aorta torácica descendiente, limitado a su primera porción después de la arteria subclavia izquierda.
- Pacientes con disección de la aorta del tipo A con reentrada en la aorta descendiente, corrigiéndose la aorta ascendiente de modo convencional e incluyendo la reentrada con la endoprótesis.

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: No aplica.

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Braille Biomedica Industria Comercio e Representacoes Ltda.

Lugar de elaboración:

Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - JD
TARRAF I - São José Do Rio Preto - SP CEP: 15091- 450. BRASIL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1436-89 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004385-21-2

N° Identificadorio Trámite: 30018

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.03 10:12:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.03 10:12:34 -03:00