



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8304

13 DIC 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20945/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.



DISPOSICIÓN N° 8304

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

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 Aesculap, nombre descriptivo Valvulotomo venoso atraumático para el bypass in situ y nombre técnico Prótesis, de vasos sanguíneos, artificiales, de acuerdo a lo solicitado, por B. Braun Medical S.A, 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 58 y 59 a 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-669-228, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

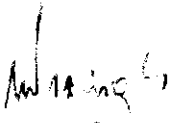
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 Nº 1-47-20945/10-1

DISPOSICIÓN Nº **8 3 0 4**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8304**.....

Nombre descriptivo: Valvulotomo venoso atraumático para el bypass in situ
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177- Prótesis, de vasos sanguíneos, artificiales
Marca del producto médico: Aesculap
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Insitucat se utiliza para el bypass in situ con vena safena en reconstrucciones femoropoplíteas y femorales.
Modelo/s: 5521106 Insitucat 2.0 mm diameter BBM; 5521114 Insitucat 2,5 mm diameter BBM, 5521122 Insitucat 3.0 mm diameter BBM, 5521130 Insitucat 3,5 mm diameter BBM, 5521149 Insitucat 4.0 mm diameter BBM, 5521157 Insitucat 4.5 mm diameter BBM, 5521165 Insitucat 5.0 mm diameter BBM
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Aesculap AG
Lugar/es de elaboración: AM Aesculap-Platz, D-78532, Tuttlingen- Alemania
Nombre del fabricante: B. Braun Surgical GMBH
Lugar/es de elaboración: Carl Braun Str. 1-34212 Melsungen- Alemania
Expediente N° 1-47-20945/10-1
DISPOSICIÓN N° **8304**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”


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

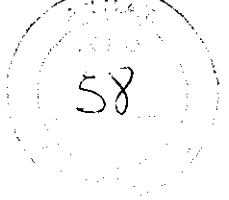
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8304

.....
✓


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com


Modelo de Rótulo


IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / AM Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania
B. Braun Surgical GmbH / Carl Braun Str. 1 – 34212 Melsungen - Alemania

Insitucac
Valvulotomo venoso atraumático para el bypass in situ


Estéril.

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

No exponer el producto a temperaturas extremas durante largos periodos de tiempo


 Atención: Véase instrucciones de uso

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farmacéutico Fernando Rusi.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 669-228

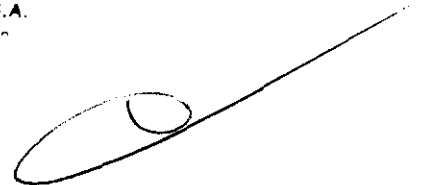
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

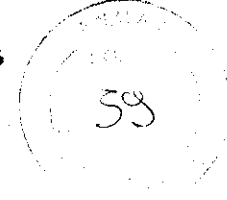


LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16220





B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: fernando.rusi@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Modelo de Instrucciones de Uso

- 1.1 **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 6° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / AM Aesculap-Platz / 78532 Tuttlingen Alemania
B. Braun Surgical GmbH / Carl Braun Str. 1 – 34212 Melsungen – Alemania
- 1.2 Insitucat
Valvulotomo venoso atraumático para el bypass in situ
- 1.3 Estéril.
- 1.4 ② "Producto de un solo uso"
- 1.5 ⚠ Atención: Véase instrucciones de uso
- 1.6 No exponer el producto a temperaturas extremas durante largos períodos de tiempo
- 1.7

STERILE	EO
---------	----

 "Método de esterilización: Óxido de Etileno."
- 1.8 **Director Técnico:** Farmacéutico Fernando Rusi.
- 1.9 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 669-228
- 1.10 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- 1.11 Contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones con otros agentes

Contraindicaciones

Ninguna. No se conocen

Efectos secundarios

No se conocen

Interacciones con otros agentes

No se conocen

- 1.12 Precauciones, advertencias y datos de estabilidad

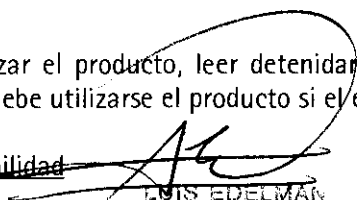
Precauciones en su aplicación

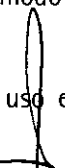
Antes de iniciar la intervención quirúrgica Insitucat debe estar disponible en todos sus tamaños. Los resultados a corto y largo plazo del bypass in situ dependen particularmente de la cuidadosa y delicada técnica operatoria y de la disfuncionalización de las válvulas venosas del modo mas atraumático posible.

Advertencias

Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de uso e inspeccionar el envase de Insitucat. No debe utilizarse el producto si el envase no está integro.

Datos de estabilidad


LUIS EDELMANN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M-N: 13270 M-P: 16268



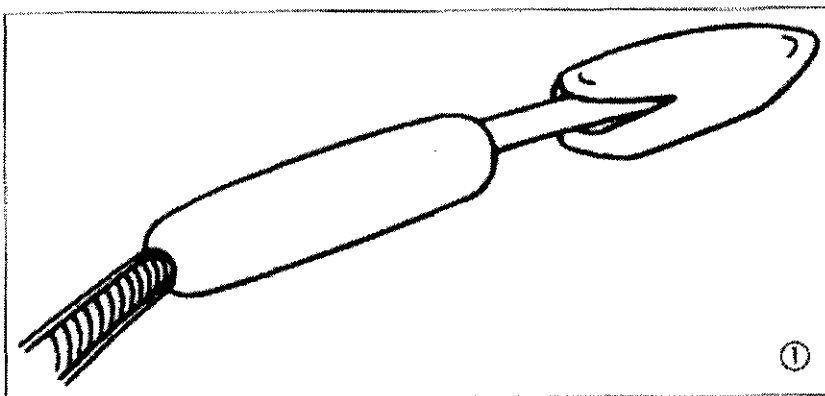
Insitucacat no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada. Los envases abiertos y no utilizados deben desecharse.

No exponer el producto a temperaturas extremas durante largo período de tiempo.

1.13 Aplicación

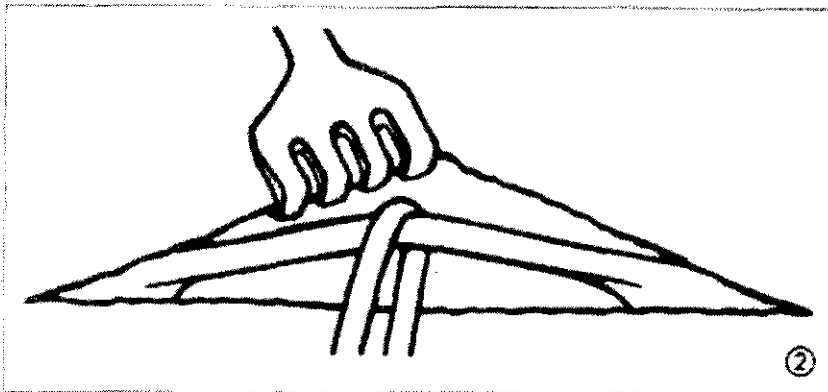
Modo de aplicación

De las dos olivas de configuración ligeramente cónica, la situada más arriba dispone en su base de una hoja de bisturí extremadamente afilada, que corta la cúspide de la válvula sin desgarrarla. (Fig. 1).

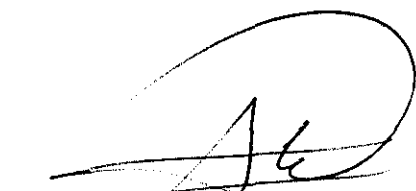



Controlar la calidad, potencia y calibre del segmento de conexión arterial distal.

Seccionar con precaución la vena safena mayor o interna, en la zona de su abertura y a nivel de la anastomosis distal. (Fig. 2).

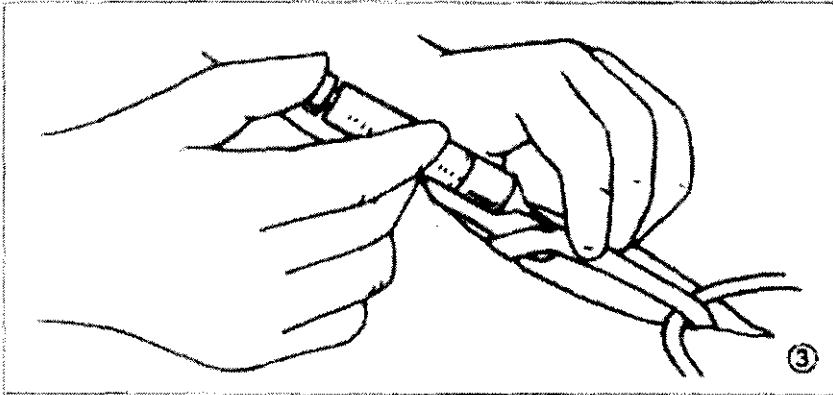
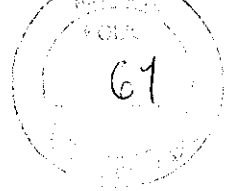


Dilatar cuidadosamente el extremo distal inyectando solución salina heparizada (Fig. 3), de modo que el Insitucacat de mayor tamaño que pueda insertarse, pueda ser empujado sin dificultad por la vena, de abajo hacia arriba.

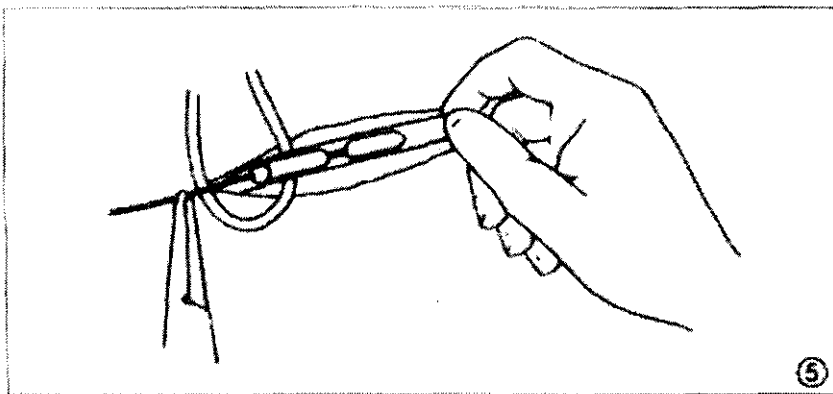
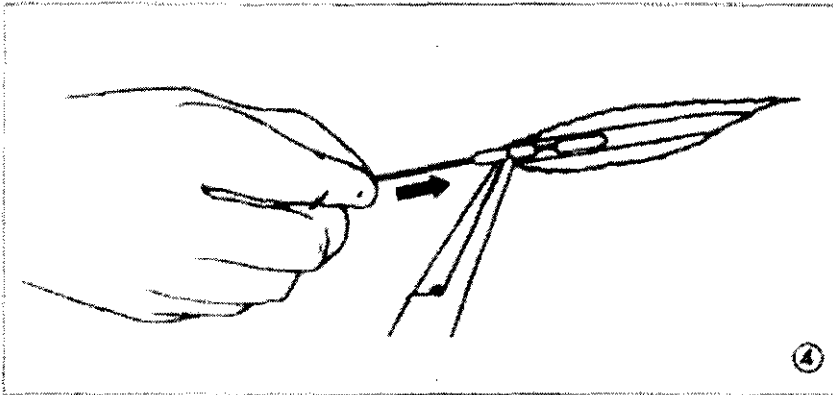

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


D. I. A.

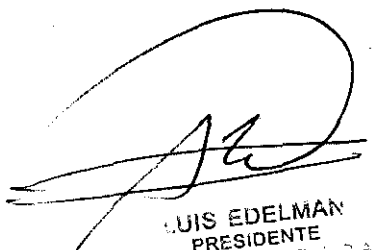


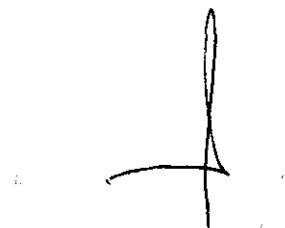


Mediante control digital, empujar la oliva delantera de la vena femoral (Figs. 4 y 5).

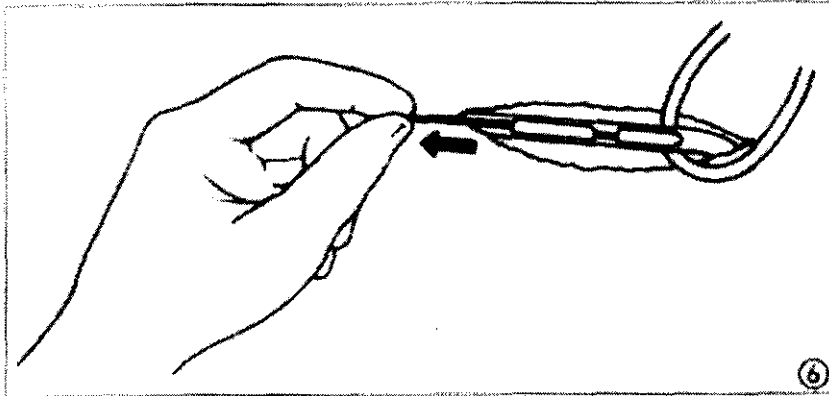


Al tirar hacia atrás cuidadosamente del valvulotomo Insitucat, la válvula es cortada de proximal a distal y pierde su funcionalidad (Fig. 6).


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


B. BRAUN MEDICAL S.A.





Si el valvulotomo Insitucat queda trabado, no forzarlo. Se recomienda exponer la vena en esta zona mediante una pequeña incisión adicional. El valvulotomo Insitucat puede quedar atrapado en una rama colateral o en la bifurcación de una vena safena doble. Puede quedar también atrapado en una constricción de la vena debida a un espasmo o en la vena dañada por trastornos postflebiticos.

Es aconsejable reparar cualquier corte o rama colateral eliminada suturando con tiras de vena autologa.

Ligar la vena safena mayor o interna con dos clips metálicos en su conexión con la vena femoral. En algunos casos es necesario cortar la válvula de entrada, localmente. Seguidamente puede irrigarse la vena, en dirección de proximal a distal, con solución salina heparizada. Se considera conveniente dejar dos ramas altas, en particular la vena epigástrica inferior. Se realiza una anastomosis proximal término-lateral con la arteria femoral, en algunos casos es posible utilizar como parche de extensión, la cara inferior de la vena epigástrica inferior cortada longitudinalmente. En casos excepcionales puede servir como conexión la arteria femoral profunda. No se considera adecuada la conexión a la arteria femoral superficial ya que puede producirse estenosis anastomóticas, independientemente de la realización o no de una trombo-endarterectomía local. En función de la localización de la estenosis y de la hemodinamia, se realiza una anastomosis distal término-lateral con la tercera porción de poplitea, el tronco tibioperoneal o con una de las arterias distales de la pierna. Debe evitarse la realización de una trombo-endarterectomía local en la conexión distal.

Control postoperatorio

Debe realizarse obligatoriamente una angiografía intraoperatoria, para comprobar la calidad del trasplante, su longitud y recorrido, así como evaluar la anastomosis distal y la vía de salida.

Se exteriorizan así las ramas aferentes y eferentes de la vena. Después de marcar la altura, es necesario localizar las ramas colaterales mayores mediante pequeñas incisiones adicionales y ligarlas con clips metálicos. Ello evita que se den necrosis cutáneas locales dolorosas en la base inicial del postoperatorio, y trastornos de distribución como resultado de fistulas AV en una fase posterior.

1.13 Datos de estabilidad

No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada.

Los envases abiertos y no utilizados deben desecharse.

No exponer el producto a temperaturas extremas durante largos períodos de tiempo.

Información adicional

El producto es desechable y no debe reesterilizarse ni ser tratado con disolventes orgánicos o desinfectantes.

LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

Fernando Rusi



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

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20945/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8304**, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical 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: Valvulotomo venoso atraumático para el bypass in situ
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177- Prótesis, de vasos sanguíneos, artificiales

Marca del producto médico: Aesculap

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Insitucat se utiliza para el bypass in situ con vena safena en reconstrucciones femoropoplíteas y femorales

Modelo/s:

5521106 Insitucat 2.0 mm diameter BBM; 5521114 Insitucat 2,5 mm diameter BBM, 5521122 Insitucat 3.0 mm diameter BBM, 5521130 Insitucat 3,5 mm diameter BBM, 5521149 Insitucat 4.0 mm diameter BBM, 5521157 Insitucat 4.5 mm diameter BBM, 5521165 Insitucat 5.0 mm diameter BBM

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: AM Aesculap-Platz, D-78532, Tuttlingen- Alemania

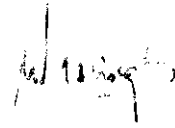

..//

Nombre del fabricante: B. Braun Surgical GMBH

Lugar/es de elaboración: Carl Braun Str. 1-34212 Melsungen- Alemania

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-228, en la Ciudad de Buenos Aires, a13.D.I.C.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8 3 0 4**



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