República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9760-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2711-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2711-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIRUGIA 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. 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 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 VIVOSTAT, nombre descriptivo Dispositivo para la Preparación y Aplicación de Fibrina y nombre técnico Unidades de Autotransfusión, para Procesamiento de Sangre, de acuerdo con lo solicitado por CHIRUGIA 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-2019-91034263-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1638-23", 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo para la Preparación y Aplicación de Fibrina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-537 – Unidades de Autotransfusión, para Procesamiento de Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VIVOSTAT.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Vivostat es un dispositivo médico utilizado para la preparación y aplicación de:

- sellante de fibrina extraído de sangre o de una fuente de plasma, o

- fibrina rica en plaquetas (PRF) a partir de sangre.

El sistema Vivostat es un dispositivo médico utilizado en la preparación y la aplicación de fibrina rica en plaquetas procedente de sangre. El kit de co-aplicación permite la posibilidad de aplicar conjuntamente un fluido (sustancia)

en un tubo separado. La elección de la sustancia y su influencia en el paciente es responsabilidad del cirujano.

La fibrina rica en plaquetas tiene distintas indicaciones de aplicación: regeneración de tejido blando, cicatrización de heridas crónicas, hemostasia, sellado y pegado de tejidos.

Modelos: Vivostat® System:

Vivostat® Spraypen Kit

Vivostat® Spraypen Kit Concorde

Vivostat® Endoscopic Kit

Vivostat® Endoscopic Kit - Straight

Vivostat® Endoscopic Kit - Co-delivery

Vivostat® Spray Catheter Kit

Vivostat® Spraypen Kit - Co-delivery

Vivostat® Unidad Aplicadora Serie 300 y 350

Vivostat® Unidad Aplicadora Serie 304

Vivostat® Unidad Aplicadora Serie 400 y 404

Vivostat® Unidad Procesadora Serie 700 y 750

Vivostat® Unidad Procesadora Serie 800

Vivostat® Split Kit

Vivostat® Kit Preparación Fibrina

Vivostat® Kit preparación PRF.

Período de vida útil: Vivostat® Unidad Aplicadora y Vivostat® Unidad Procesadora tienen una vida útil de 10 años. Los Kits: Spraypen Kit, Spraypen Kit Concorde, Endoscopic Kit, Endoscopic Kit – Straight, Endoscopic Kit - Co-delivery, Spray Catheter Kit, Spraypen Kit - Co-delivery, Split Kit, Kit Preparación Fibrina y Kit preparación PRF tienen una vida útil de 2 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del Fabricante: VIVOSTAT A/S.

Lugar/es de elaboración: Borupvang 2, DK-3450 Allerod, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-3110-2711-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:11:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:11:46 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

Proyecto de Rótulo- Equipos

Fabricado por:

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerod
Dinamarca

Importado por:

CHIRUGIA S.A
Av. Rivadavia nº 6351, Piso 24, Dto: "D"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

SISTEMA VIVOSTAT®

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: (Según corresponda)

Serie Nº **XXXXX**

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Almacenar a una temperatura entre -40° C y 70° C

Tensión de entrada: 100-240 V CA
Frecuencia: 50/60 Hz

Director Técnico: Adrián Flavio Calvento

Farmacéutico, M.N.: 16.600

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1638-23"

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIAN F. CALVENTO
FARMACEUTICO
M.N. 16.600

G

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE PROD. MED.

Fabricado por:

Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerod
Dinamarca

Importado por:

CHIRUGIA S.A
Av. Rivadavia nº 6351, Piso 24, Dto: "D"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

SISTEMA VIVOSTAT®

Modelo: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: (Según corresponda)

Lote Nº **XXXXX**

Fecha de Vencimiento: **XX/YY**

STERILE EO

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar

No utilizar si el envase no está intacto.

Conservar entre 4°C y 25°C

Director Técnico: Adrián Flavio Calvento
Farmacéutico, M.N.: 16.600

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1638-23"

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIAN F. CALVENTO
FARMACEUTICO
M.N. 16.600

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE PROD. MED.

Fabricado por:
Vivostat A/S
Borupvang 2
DK-3450 Allerod
Dinamarca

Importado por:
CHIRUGIA S.A
Av. Rivadavia nº 6351, Piso 24, Dto: "D"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

SISTEMA VIVOSTAT®

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO

Director Técnico: Adrián Flavio Calvento
Farmacéutica, M.N.: 16.600

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1638-23"

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema Vivostat® está compuesto de cuatro componentes principales: una unidad procesadora, un kit de preparación desechable para la preparación de sellante de fibrina o PRF®, una unidad aplicadora y un kit de aplicación desechable utilizado para la aplicación del sellante de fibrina o PRF®.

El sistema está en conformidad con los requisitos de las siguientes normas internacionales:

IEC 60601-1, 2ª Edición
UL60601-1-1, 1ª Edición
CAN/CSA-C22.2 No.601-M90
IEC 60601-1-2

Los kits de aplicación de Vivostat® se utilizan junto con otros componentes del sistema de Vivostat® para producir y aplicar una solución autóloga de la propia sangre del paciente, dentro del quirófano, evitando así los riesgos relacionados con el uso de otros selladores de fibrina comercializados que contienen productos sanguíneos combinados.

El kit de preparación de fibrina Vivostat® es un dispositivo médico utilizado para producir una solución de fibrina a partir de sangre o plasma humanos. El kit de preparación de Vivostat® PRF es un dispositivo médico utilizado para producir una solución de fibrina enriquecida con plaquetas a partir de sangre humana. El kit de preparación de fibrina o PRF de Vivostat® se usa junto con otros componentes del sistema de Vivostat® para producir una solución autóloga a partir de la propia sangre del paciente, dentro del quirófano, evitando así los riesgos relacionados con el uso de otros selladores de fibrina comercializados que contienen productos sanguíneos combinados.

INDICACION DE USO

El sistema Vivostat® es un dispositivo médico utilizado para la preparación y aplicación de:

- ✓ sellante de fibrina extraído de sangre o de una fuente de plasma, o

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ALDO H. GALVENTO
FARMACEUTICO
M.N. 16.600

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

✓ una fibrina rica en plaquetas (PRF®) a partir de sangre.

El Sistema Vivostat® es un dispositivo médico utilizado en la preparación y la aplicación de fibrina rica en plaquetas procedente de sangre. El Kit Co-Aplicación permite la posibilidad de aplicar conjuntamente un fluido (sustancia) en un tubo separado. La elección de la sustancia y su influencia en el paciente es responsabilidad del cirujano.

La fibrina rica en plaquetas tiene distintos indicaciones de aplicación: regeneración de tejido blando, cicatrización de heridas crónicas, hemostasia, sellado y pegado de tejidos.

AVISOS y PRECAUCIONES

Se recomienda preparar la fibrina Vivostat® solo a partir de la sangre del propio paciente.

La fibrina rica en plaquetas procedente de un paciente sólo es válida para uso autólogo - ¡Compruebe los datos del paciente para asegurarse de que el donante y el receptor son el mismo!

La pulverización de fibrina se hace mediante aire comprimido.

Se deben tomar las medidas necesarias para evitar cualquier riesgo de embolismo aéreo.

La aplicación tópica directa al sistema nervioso central de cantidades suficientemente elevadas de ácido tranexámico (incluida la aplicación de sellantes de fibrina) puede producir hiperexcitabilidad, que puede conducir a convulsiones. Sin embargo, la concentración de ácido tranexámico en Vivostat® (alrededor de 0,5 mg/mL) ha demostrado ser entre 6 y 12 veces inferior a la requerida para producir cualquier efecto perceptible en un estudio con ratas, donde fue aplicada directamente a la médula espinal al descubierto. Además, estudios clínicos, que utilizan Vivostat® en neurocirugía, no han identificado efectos adversos relacionados con el uso de Vivostat®. No se entienden muy bien los medios por los que el ácido tranexámico produce hiperexcitabilidad y la importancia de otros factores, si se aplica en sellantes de fibrina (p. ej. variación individual, la tolerancia de concentración/ cantidad aplicada, características de emisión y fórmula, modo y lugar de aplicación). Por lo tanto, aunque se señala que el riesgo de convulsiones

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIÁN E. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

IF-2019-91034168-APN-DNPM#ANMAT

con Vivostat® es reducido, no se puede descartar la posibilidad de que se produzcan convulsiones en personas propensas a las mismas. Por lo tanto, cuando se realice un contacto directo de Vivostat® con el sistema nervioso central, p. ej. en neurocirugía o cirugía medular, el personal de quirófano debe ser consciente de la posibilidad de que se produzcan convulsiones y estar preparado para realizar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzcan.
La elección de la substancia adicional y la influencia que pueda tener sobre la fibrina rica en plaquetas es responsabilidad del cirujano.
No es conveniente para uso intravascular.
Después del uso, deseche el producto de manera adecuada. Siempre se deberán respetar las precauciones universales relativas a la manipulación de sangre durante la operación de este producto. Deseche todos los accesorios que puedan contener productos biológicos peligrosos, como fluidos corporales, de acuerdo con las precauciones universales de manipulación de la sangre.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Es necesario que el usuario lea este Manual del usuario antes de hacer uso del sistema Vivostat®.

Al instalar o mover la unidad aplicadora o procesadora tenga en cuenta lo siguiente:

1. Las unidades deberán ser colocadas en un área de acceso restringido para prevenir el contacto de personal no capacitado con los productos sanguíneos.
2. Las unidades deberán ser colocadas en una superficie uniforme.
3. La conexión a la red de alimentación deberá cumplir con la normativa y regulaciones locales.
4. Las unidades únicamente podrán ser conectadas a una red de alimentación con toma a tierra.
5. Utilice únicamente cables de alimentación aprobados.
6. Para evitar cualquier interferencia electro-magnética o de cualquier otro tipo no coloque las unidades cerca de equipos sensibles o vitales.
7. Las unidades han sido diseñadas para ser utilizada por profesionales de la medicina. Las unidades únicamente deberán ser manejadas por personal debidamente capacitado.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIÁN E. SALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

8. Lea y respete todas las instrucciones, precauciones y avisos incluidos en este Manual del usuario.

Protección para el personal.

- No se apoye en las unidades.
- Tenga cuidado de no tropezar con el cable de alimentación.
- Durante el funcionamiento, mantenga las ruedas bloqueadas en todo momento.
- Utilice guantes y gafas de protección
- Siga siempre los procedimientos indicados en este Manual del usuario.
- No intente anular o desactivar alguna de las funciones de seguridad de las unidades
- En el caso de la unidad aplicadora: no apunte el lápiz pulverizador (Spraypen®) hacia usted, sus ojos o hacia cualquier otra persona que no sea el área a tratar del paciente. Una aplicación no intencionada del pulverizador podría causar lesiones visuales o infección.
- En el caso de la unidad procesadora: No toque la lámpara de halógeno: la superficie está caliente justo después del proceso de calentamiento. Antes de tocarla deje que enfríe. Durante el funcionamiento, no mire directamente a la lámpara de halógeno sin usar la protección suministrada por la protección de seguridad tintada.

Manipulación de sangre y riesgo de infección

Durante el manejo de los productos, deberán respetarse siempre las precauciones universales concernientes a la manipulación de sangre.

En caso de pérdidas en la jeringa, la unidad aplicadora y los kits desechables no garantizarán por completo la protección contra contaminantes microbiológicos.

Si una jeringa tiene pérdidas durante la pulverización, la protección ubicada en frente al soporte de jeringas brindará protección contra posible contacto. La unidad aplicadora no podrá ser activada si la protección no está colocada en su lugar y en la posición de "cerrado".

En caso de fuga o de derrame sanguíneo en la unidad procesadora, la unidad procesadora y los kits desechables no ofrecerán total garantía de protección contra contaminantes microbiológicos.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIÁN P. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.609

A.N.M.A.T. FOLIO 111 MESA DE PROD. MED.

Si la unidad procesadora tiene fugas durante el proceso, los sensores de fuga instalados en el interior del área de centrifugado detectarán y detendrán el proceso y enviarán un mensaje de error.

Nota: En caso de derrame de material peligroso, el usuario será responsable de tomar las medidas de descontaminación necesarias.

Desecho de los juegos utilizados
Deseche todos los accesorios que puedan contener productos biológicos peligrosos, como por ejemplo fluidos corporales (fibrina o PRF®), en conformidad con las precauciones universales de manipulación de sangre.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la batroxobina y al ácido tranexámico conocida.
- Hipersensibilidad conocida la sustancia adicional de elección.
- *La fibrina rica en plaquetas Vivostat® no debe ser aplicada en áreas de tejidos que puedan estar en contacto con células tumorales.*

INTERACCIONES

- Los medicamentos que reducen los niveles de fibrinógeno tales como la batroxobina o el ancrod pueden afectar a la preparación de la fibrina rica en plaquetas.
- La administración de cefuroxima justo antes de extraer una muestra de sangre puede afectar las propiedades de coagulación de la fibrina.
- El efecto de agentes trombolíticos como la estreptoquinasa, la uroquinasa y el t-PA sobre la preparación y la estabilidad del sellante de fibrina rica en plaquetas no ha sido analizado y no puede ser excluido.
- Estudios han demostrado que las terapias basadas en heparina, warfarina y aspirina no afectan a la preparación de fibrina usando Sistema Vivostat®.
- La agregación de plaquetas y la liberación de los factores de crecimiento derivados pueden verse afectados hasta 7 días después de la ingestión de analgésicos que contienen ácido acetilsalicílico. Otras medicinas antiplaquetas (analgésicos) también pueden causar el mismo efecto. La

ADRIÁN F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE PROD. MED.

incidencia de estos acontecimientos en la preparación de Vivostat PRF® no es conocida actualmente.

- La presencia de trombocitopenia en el paciente puede causar un volumen de plaquetas menor del esperado.
- No se conocen otras interacciones.

DESCRIPCION DE LOS DISTINTOS KIT

KIT DE PREPARACIÓN DE FIBRINA

Contenido del Kit de preparación de fibrina Vivostat®

Este kit estéril de uso único contiene todas las piezas necesarias para la preparación de fibrina.

• Unidad de preparación de fibrina - Dispositivo que permite transformar el fibrinógeno de la sangre o del plasma en fibrina. El conjunto de tubos está conectado a la Unidad de Preparación de Fibrina.

• Citrato/TA - Un vial que contiene una solución estéril de citrato (anticoagulante) y 100mg de ácido tranexámico (antifibrinolítico).

• Punzón - Pieza que se emplea para pinchar el vial de citrato y se conecta al tubo de entrada de la unidad de preparación de fibrina.

• Toallitas absorbentes Sugi - Use los toallitas absorbentes Sugi no estériles para limpiar la válvula después de retirar el conjunto de tubos de la Unidad de preparación de fibrina.

• Jeringa de pH4 - La jeringuilla pH4 se inserta en la unidad de preparación antes de empezar el proceso. Después del proceso, esta jeringuilla contiene la fibrina y pasa a llamarse jeringuilla de fibrina.

•Tapón de reemplazo - El tapón protector se utiliza para proteger la punta Luer de la jeringa de fibrina.

•Toallita Desinfectante - Utilice la toallita desinfectante para limpiar la goma del vial de Citrate/TA.

•Etiquetas extraíbles de seguimiento de trazabilidad paquetes (4 unidades) - Utilizadas para completar la documentación de los pacientes.

KIT DE PREPARACIÓN PRF®

Contenido del Kit de Preparación PRF® Vivostat®

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIAN GALVENTO
FARMACEUTICO
M.N. 16.600

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

Es un kit estéril de un solo uso que contiene todos los componentes necesarios para la preparación de fibrina rica en plaquetas.

• Unidad de Preparación PRF® - Es un dispositivo que extrae plaquetas y fibrina de la sangre y prepara un compuesto de fibrina rica en plaquetas. El conjunto de tubos que está conectado a la unidad de preparación de PRF® es utilizado para llenar la Unidad de Preparación.

• Citrato/TA (PRF®) - Un recipiente que contiene una solución estéril de citrato (anticoagulante) y 100 mg de ácido tranexámico (antifibrinolítico).

• Punzón - La espita dispensadora se usa para acceder al vial de citrato y va conectada a la unidad de preparación de PRF®.

• Toallitas absorbentes Sugi - Las dos toallitas absorbente Sugi no estériles se usan para limpiar la válvula después de retirar el conjunto de tubos de la unidad de Preparación de PRF®.

• pH4 - La jeringa pH4 se inserta en la unidad de preparación PRF® antes de empezar el proceso. Después del proceso, esta jeringa contiene la fibrina rica en plaquetas y pasa a llamarse jeringa de fibrina.

• Tampón de remplazo - El tapón protector se utiliza para proteger la punta Luer de la jeringa de fibrina.

• Toallita Desinfectante - Utilizada para desinfectar la membrana de goma del Citrato/TA (PRF®).

• Set de infusión (18G) - Equipo de infusión con aletas (18 G) - Utilizado para donaciones de sangre, se conecta a la línea de tubos de la Unidad de Preparación.

• Etiquetas de seguimiento de producto (4 unid.) - Utilizadas para la documentación del paciente.

Recogida de sangre en la Unidad Preparación PRF®

La fibrina rica en plaquetas Vivostat debe ser preparada con la sangre del paciente extraída justo antes de la intervención.

PRECAUCIÓN: Cuando la Unidad de Preparación contiene sangre, se debe manipular con cuidado. Evite movimientos de agitación. Deposite la Unidad de Preparación en la Unidad Procesadora inmediatamente después de recoger la sangre.

Después de la preparación, retire inmediatamente la Unidad de preparación de PRF® de la Unidad Procesadora y retire la jeringa de fibrina de la Unidad de preparación de PRF®.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIANA F. CALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE PROD. MED.

Después de su obtención, almacene la jeringa de fibrina a temperatura ambiente. La jeringa de fibrina debería utilizarse antes de las 8 horas desde su preparación y debe ser volteada varias veces cuidadosamente justo antes de ser utilizada.

KIT CO-APLICACIÓN

El Kit Co-Aplicación sólo funciona junto con una Unidad Aplicadora.

Contenidos del Kit Vivostat® Co-Aplicación

Es un kit desechable de un solo uso, que contiene todos los componentes necesarios para aplicar la fibrina rica en plaquetas.

• Co-Aplicación Spraypen/Endoscopic Catheter-

Dispositivo empleado para mezclar y aplicar la fibrina rica en plaquetas con la sustancia adicional.

• Papel pH - Se utiliza para averiguar si la fibrina rica en plaquetas se ha mezclado correctamente.

• pH 10 - La solución pH 10 activa la polimerización de la fibrina rica en plaquetas durante el atomizado.

• 21 G Aguja - La aguja 21 G se utiliza para trasvasar la solución de pH 10 a la jeringa de 1 ml.

• Jeringa de 1 ml - Esta jeringa sirve para introducir la solución pH 10 en el aplicador.

• Jeringa de 6 ml Co-aplicación - Para aplicar la sustancia compatible con la fibrina rica en plaquetas por medio del Spraypen Co-Aplicación.

• Tapón de repuesto – El tapón de repuesto se coloca en la punta de la jeringa Co-aplicación 6 ml si no se utiliza inmediatamente después del llenado.

• Etiquetas de seguimiento de producto (4 unid.)

- Utilizadas para la documentación del paciente.

KIT DE APLICACIÓN SPRAYPEN / KIT APLICACIÓN ENDOSCOPICO / KIT DE APLICACIÓN FÍSTULAS

Contenido del Kit de aplicación Spraypen/ Kit de aplicación Endoscopico / Kit aplicación de Fistulas Vivostat®

Este kit estéril de uso único contiene todas las piezas necesarias para la aplicación del sellante de fibrina rica en plaquetas.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIÁN E. ORLEVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

• Aplicador Spraypen /Aplicador Endoscopico/ Aplicador Fistulas – El aplicador Spraypen, Endoscópico y para Fístulas se utilizan para mezclar y aplicar el fibrina rica en plaquetas.
• Papel de pH – Se utiliza para comprobar si la fibrina rica en plaquetas se ha mezclado correctamente.
• Vial de pH 10 – El buffer de pH 10 promueve la polimerización de la fibrina rica en plaquetas durante la aplicación.
• Aguja 21 G – La aguja 21 G se utiliza para trasvasar el buffer de pH 10 a la jeringuilla de 1 ml.
• Jeringa de 1 ml – Esta jeringuilla sirve para introducir el buffer pH 10 en el aplicador. Precaución: evite las burbujas de aire cuando llene la jeringa de pH10.
• Etiquetas de trazabilidad de paquetes (4 unid.) – Utilizadas para completar la documentación de pacientes.

SPLIT KIT

La fibrina autóloga rica en plaquetas (PRF®) puede ser utilizada para la curación de heridas crónicas el Split Kit permite la congelación de la solución de PRF®/Fibrina con la finalidad de tratar más de una vez al paciente a partir de una extracción de sangre.

Componentes de Vivostat Split Kit

- Jeringuilla con tubo de transferencia incluido
- Un tapón - para cubrir la punta de la jeringuilla después de trasferir la PRF® o Fibrina la jeringuilla
- Vástago del pistón: Utilizado para transferir PRF®/Fibrina de una jeringuilla a otra.

Embalaje, conservación y caducidad de los Kits

Consérvese entre 4°C y 25°C.
No lo utilice después de que haya caducado.
No lo utilice si el embalaje de cualquier componente está abierto o dañado.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIÁN E. SALVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16.600

A.N.M.A.T. FOLIO 19 MESA DE PROD. MED.

LIMPIEZA

Esta sección contiene información básica sobre la limpieza/descontaminación de la unidad procesadora o aplicadora. Se recomienda la limpieza de la unidad tras cada proceso.
Nota: En caso de derrame de material peligroso, el usuario será responsable de tomar las medidas de descontaminación necesarias.

Limpieza de las superficies exteriores
Limpie la superficie exterior del dispositivo con un paño suave humedecido previamente con un desinfectante/agente de limpieza.
Tenga cuidado de no rallar la pantalla en la parte superior de la unidad procesadora.

Agentes de limpieza y desinfectantes
La unidad ha sido diseñada para soportar los siguientes agentes de limpieza y desinfectantes:
· ASP Cidex®
· Líquido EcoLab Incidin®
· Dr. Schumacher Optisept®
· Alcohol isopropílico
· Peróxido

Tenga en cuenta que no podrá utilizar alcohol (etanol) > 96% para la limpieza de la unidad.
Además, es resistente a:
· Solución salina
· Solución de yodo 2,5% en etanol 70-80%

Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los agentes.
Antes de utilizar cualquier método de limpieza o descontaminación, excepto los mencionados anteriormente, consulte a Vivostat A/S o a su distribuidor local para evitar daños en el equipo.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIAN F. CARLVENTO
FARMACÉUTICO
M.N. 16034263

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

Limpieza del área interior de centrifugado de la unidad procesadora

Limpie concienzudamente el área de centrifugado utilizando un paño suave humedecido con desinfectante. Deje que seque.

NO UTILICE LIMPIADORES AEROSOLES en ya que podrían dañar componentes electrónicos internos sensibles.

Las superficies internas albergan sensores muy sensibles que por lo tanto deben limpiarse con mucho cuidado. Frote con cuidado hasta que todo el desinfectante desaparezca del área del sensor. Utilice Alcohol isopropílico o cualquier otro desinfectante aprobado para extraer completamente todo resto y residuo de las ventanas del sensor/guías de luz.

Revise el área del sensor para asegurarse de que está limpia y seca y de que no han quedado fibras en las superficies del sensor.

Limpieza de la protección, soporte de jeringas y cavidad de jeringas de la unidad aplicadora

Limpie concienzudamente la protección y el soporte de jeringas y seque el interior de la cavidad con un paño suave humedecido en desinfectante. Si fuese necesario utilice gasas para limpiar alrededor de los émbolos.

NO UTILICE LIMPIADORES EN AEROSOL ya que podrían dañar los componentes electrónicos internos sensibles.

Seque la unidad con un paño suave.

FABIAN E. BARLETTA
PRESIDENTE
CHIRUGIA S.A.

ADRIAN F. CALVENTO
FARMACEUTICO
M.N. 16.600

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-91034263-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2711-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 14:56:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.07 14:56:44 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2711-19-7

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

Nombre descriptivo: Dispositivo para la Preparación y Aplicación de Fibrina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-537 – Unidades de Autotransfusión, para Procesamiento de Sangre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VIVOSTAT.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Vivostat es un dispositivo médico utilizado para la preparación y aplicación de:

- sellante de fibrina extraído de sangre o de una fuente de plasma, o
- fibrina rica en plaquetas (PRF) a partir de sangre.

El sistema Vivostat es un dispositivo médico utilizado en la preparación y la aplicación de fibrina rica en plaquetas procedente de sangre. El kit de co-aplicación permite la posibilidad de aplicar conjuntamente un fluido (sustancia) en un tubo separado. La elección de la sustancia y su influencia en el paciente es responsabilidad del cirujano.

La fibrina rica en plaquetas tiene distintas indicaciones de aplicación: regeneración de tejido blando, cicatrización de heridas crónicas, hemostasia, sellado y pegado de tejidos.

Modelos: Vivostat® System:

Vivostat® Spraypen Kit

Vivostat® Spraypen Kit Concorde

Vivostat® Endoscopic Kit

Vivostat® Endoscopic Kit - Straight

Vivostat® Endoscopic Kit - Co-delivery

Vivostat® Spray Catheter Kit

Vivostat® Spraypen Kit - Co-delivery

Vivostat® Unidad Aplicadora Serie 300 y 350

Vivostat® Unidad Aplicadora Serie 304

Vivostat® Unidad Aplicadora Serie 400 y 404

Vivostat® Unidad Procesadora Serie 700 y 750

Vivostat® Unidad Procesadora Serie 800

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Vivostat® Split Kit

Vivostat® Kit Preparación Fibrina

Vivostat® Kit preparación PRF.

Período de vida útil: Vivostat® Unidad Aplicadora y Vivostat® Unidad Procesadora tienen una vida útil de 10 años. Los Kits: Spraypen Kit, Spraypen Kit Concorde, Endoscopic Kit, Endoscopic Kit – Straight, Endoscopic Kit - Co-delivery, Spray Catheter Kit, Spraypen Kit - Co-delivery, Split Kit, Kit Preparación Fibrina y Kit preparación PRF tienen una vida útil de 2 años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del Fabricante: VIVOSTAT A/S.

Lugar/es de elaboración: Borupvang 2, DK-3450 Allerod, Dinamarca.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1638-23, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2711-19-7

Disposición Nº 9760

03 DIC 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT