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

DISPOSICIÓN Nº 0650

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1416/10-7 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. 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.

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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0650

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 ATS, nombre descriptivo Válvula Cardíaca Mecánica y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales, de acuerdo a lo solicitado, por BIOSUD 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 y 83-87 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-310-2, 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. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 0650

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1416/10-7
DISPOSICIÓN Nº 0650

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....0650.....

Nombre descriptivo: Válvula Cardíaca Mecánica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 - Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales

Marca: ATS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de válvulas cardíacas enfermas, dañadas o en mal estado de funcionamiento, o para sustituir una prótesis valvular cardíaca implantada anteriormente.

Modelo/s:

Valve Standard Series - Aortic: 500FA19, 500FA21, 500FA23, 500FA25, 500FA27, 500FA29

Valve AP Series - Aortic: 501DA16, 501DA18, 501DA20, 501DA22, 501DA24, 501DA26

Valve Standard Series - Mitral: 500DM25, 500DM27, 500DM29, 500DM31, 500DM33, 500DM35

Valve AP Series - Mitral: 501DM22, 501DM24, 501DM26, 501DM28

Valve Apex Series - Aortic: 503DA16, 503DA18, 503DA20, 503DA22, 503DA24, 503DA26, 503DA28

Valve AP360 Series-Aortic: 505DA16, 505DA18, 505DA20, 505DA22, 505DA24, 505DA26, 505DA28

Aortic Valved Graft (AVG): 502AG21, 502AG23, 502AG25, 502AG27, 502AG29

Accesorios:

576 ATS Open Pivot Heart Valve Sizer Set

577 Estándar Sizer Set

578 AP Sizer

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

0650

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATS Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3905 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1416/10-7

DISPOSICIÓN Nº 0650

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0650....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE ENTRADAS

Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ATS Medical, Inc.
3900 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, USA

VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA
ATS

SYMBOL	PURPOSE
	See Instructions for Use
	For Single Use Only
	Use By
STERILE	Device has been sterilized using Steam Sterilization according to EN ISO 17665-1
	Size: Diameter of valve inflow end
SN	Serial Number
REF	Catalog/Model Number
	Manufacturer
MR	MR Conditional
EC REP	Authorized Representative in the European Community

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–2

CONDICION DE VENTA: _____

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N.: 5745

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE ENTRADAS

Las valvas y el aro de la Válvula Cardíaca ATS Open Pivot® están fabricadas en carbón pirolítico. El anillo de sutura es fabricado de titanio o aleación cromo-cobalto, y tejido de poliéster.

A. Orificio y Valvas:

El Orificio está hecho 100% de carbón pirolítico y las valvas son fabricadas en carbón pirolítico recubierto con grafito impregnado con tungsteno (20%) para que sean radiopacas.

Cada valva se abre hasta un máximo de 85° con un arco de desplazamiento máximo de 60° en todos los tamaños.

La banda de refuerzo, los anillos bloqueadores y el alambre fijador que rodean el orificio de carbón pirolítico están hechos de titanio o una aleación de cromo-cobalto, para conseguir mayores, resistencia y radiopacidad.

B. Anillo de Sutura

El anillo de sutura de la válvula está hecho de poliéster de terciopelo de doble tela.

Se proporcionan marcadores de anillo (tres en el anillo aórtico a intervalos de 120°, y cuatro en el anillo mitral a intervalos de 90°) que le ayudarán a situar las suturas de manera uniforme alrededor del anillo valvular.

C. Empaquetado

La válvula ATS Open Pivot® se empaqueta esterilizada en bandejas transparentes de doble protección. La válvula se construye previamente sobre un soporte conectado a una manilla/girador. Todas las etiquetas del paquete y los accesorios de la manilla/girador cuentan con el siguiente código de color:

Aórtica: Verde
Mitral: Rojo

D. Accesorios

Con cada válvula viene un girador con código de color. El girador incluido corresponde con el tamaño y la posición de la válvula, por lo que debe utilizar sólo el girador que viene con el envase.

Los conjuntos de calibración de válvulas y las manillas flexibles ATS Open Pivot® están indicados para usar únicamente con las válvulas ATS Open Pivot®. Los accesorios ATS Open Pivot® vienen sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

El actuador azul suministrado en cada paquete se usa para verificar que las válvulas se puedan mover libremente una vez implantada la válvula.

INDICACIONES:

La válvula ATS Open Pivot® está indicada para el reemplazo de válvulas cardíacas enfermas, dañadas o en mal estado de funcionamiento. Este dispositivo se puede utilizar también para sustituir una prótesis valvular cardíaca implantada anteriormente.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas para la implantación de una válvula ATS Open Pivot® si se ha comprobado anteriormente que el paciente es apto para recibir una válvula protésica mecánica.

COMPLICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Complicaciones:

Entre las complicaciones del reemplazo de válvulas cardíacas se encuentran, entre otras: hemólisis, infecciones, trombosis, tromboembolia, hemorragias debidas a tratamiento anticoagulante, fallo o disfunción mecánica, insuficiencia cardíaca o fallecimiento. Es posible que alguna de estas complicaciones requiera otra operación o la explantación del dispositivo.

Advertencia:

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioq. Ana Cristina Exner
Directora Técnica
M.N.. 5745

BioSud
Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 85 MESA DE ENTRADAS

4. INSTRUCCIONES DE USO

BIOSUD S.A.
SUSANA CAMANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N.. 5746

A. Si la válvula se vuelve a esterilizar sin que se hayan seguido los parámetros de manipulación y esterilización, el daño sufrido por la válvula ATS Open Pivot® es responsabilidad del usuario.
B. Utilice solamente soportes de válvulas, giradores y calibradores ATS Open Pivot®.
C. El movimiento de las valvas se debe verificar únicamente con el actuador azul suministrado en cada paquete. No pruebe el movimiento de las valvas ni toque la válvula bajo ninguna circunstancia.
D. No haga pasar un catéter ni otro instrumento a través de la válvula bajo ninguna circunstancia.
E. Manipule la válvula sólo con los accesorios suministrados por ATS Medical.
F. Cuando fije la válvula en su sitio, se deben pasar las agujas de sutura a través de la mitar externa del anillo de sutura, y los extremos del hilo se deben cortar después de hacer los nudos.
G. Se sugiere utilizar solamente agujas de punta ahusada para suturar el anillo, ya que las agujas biseladas o de tipo cortante podrían cortar las fibras del anillo.
H. Nunca debe aplicar fuerza sobre las valvas de la válvula.
I. Antes de cerrar el corazón, verifique el movimiento de las valvas con el actuador azul. La capacidad de giro de la válvula puede resultar útil para evitar patologías residuales que podrían dificultar el movimiento de la valva.
J. Para uso exclusivo en un único paciente.
K. Las personas alérgicas al cobalto, cromo o níquel podrían sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.

PRECAUCIONES:

A. La etiqueta del cartón externo sirve como precinto que mostraría que se ha intentado abrir el envase. Despúes de retirar las bandejas dobles del envase de envío, examínelas detenidamente para comprobar que los precintos y las bandejas están intactos. Si alguno de los precintos está dañado o no aparece, no utilice la válvula. Si la fecha de caducidad ha vencido, comuníquese con el servicio de atención al cliente de ATS Medical.
B. Se debe comprobar tratamiento antibiótico preventivo a todos aquellos pacientes que se sometan a operaciones dentales o que se enceuntren en situaciones con posibilidad de septicemia.

INFORMACIPON ACERCA DE LA ESTERILIZACIÓN:

La válvula ATS Open Pivot® y el contenido del paquete se han esterilizado al vapor en las bandejas. La válvula está lista para usar cuando la reciba. Los calibradores y las manillas reutilizables vienen NO ESTÉRILES y se deben limpiar y esterilizar antes de usar.
Se puede volver a esterilizar la válvula, si fuera necesario, y los accesorios que vienen con ella antes de usar. Los estudios de validación se realizaron con un esterilizador de desplazamiento por gravedad. Se recomienda esterilizar y reesterlizar la válvula y los accesorios usando los siguientes parámetros.

Método I	Esterilización al vapor
Tiempo:	mínimo 15 min
Temperatura:	mínima 121°C (250°F)
	Máxima 132°C (270°F)

Método II	Esterilización al vapor
Tiempo:	mínimo 4 min
Temperatura:	mínima 132 °C (270°F)
	Máxima 135°C (275°F)

Precaución: La válvula se puede reesterilizar una sola vez. La válvula se puede reesterilizar si no ha estado en contacto con el paciente o sus líquidos corporales.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Ine Exner
ectora Técnica
M.N.. 5745

BioSud
BioSud S.A.
Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

A.N.M.A.T. FOLIO 87 MESA DE ENTRADAS

Precaución: El soporte y la manilla/girador se deben esterilizar en la bandeja. Destape la bandeja y extraiga los accesorios. Coloque la válvula, la bandeja y los accesorios dentro de un campo de esterilización de venta legar, para esterilizarlos.

Precaución: Tenga extremo cuidado al manipular el conjunto de soporte, para evitar el daño estructural de la válvula. Inspecciones cada accesorio antes de cada uso. No utilice accesorios rejados o dañados.

ALMACENAMIENTO:
La válvula cardíaca ATS Open Pivot® se debe almacenar en un entorno controlado a temperatura ambiente (15°C/59°F a 30°C/86°F). La duración de la válvula cardíaca ATS Open Pivot® viene impresa en la etiqueta externa del envase. Es necesario mantener un control de inventario adecuado para implantar las prótesis con fecha de caducidad anterior y evitar su vencimiento.

BIOSUD S.A.
SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N.: 5745

A.N.M.A.T. FOLIO 81 MESA DE ENTRADAS

Av. Del Libertador 4980 5º B (C 1426 BWX) Buenos Aires - Tel. 4775-3031 / Fax: 4777-2411 / 24Hs 154-446-7866

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

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ATS Medical, Inc.
3900 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, USA

VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA
ATS

Válve Standart Series-Aortic / Valve AP Series-Aortic
Valve Standar Series-Mitral / Valve AP Seires-Mitral
Valve APex Series-Aortic / Valve AP360 Series-Aortic
Aortic Valved Graft (AVG)

Diámetro: XX (mm)

Modelo: 50XYYYXX
Número de Serie: xxxxxx

STERILE **YY-MM-DD** **YY-MM-DD**

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM–310–2

CONDICION DE VENTA: _____

BIOSUD S.A.
SUSANA GAYANO
PRESIDENTE

Bioing. Mª Cristina Exner
Directora Técnica
M.N.: 5745

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1416/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0650 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSUD 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: Válvula Cardíaca Mecánica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 - Prótesis, de Válvulas Cardíacas, Artificiales

Marca: ATS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de válvulas cardíacas enfermas, dañadas o en mal estado de funcionamiento, o para sustituir una prótesis valvular cardíaca implantada anteriormente.

Modelo/s:

Valve Standard Series - Aortic: 500FA19, 500FA21, 500FA23, 500FA25, 500FA27, 500FA29

Valve AP Series - Aortic: 501DA16, 501DA18, 501DA20, 501DA22, 501DA24, 501DA26

Valve Standard Series - Mitral: 500DM25, 500DM27, 500DM29, 500DM31, 500DM33, 500DM35

Valve AP Series - Mitral: 501DM22, 501DM24, 501DM26, 501DM28

Valve Apex Series - Aortic: 503DA16, 503DA18, 503DA20, 503DA22, 503DA24, 503DA26, 503DA28

Valve AP360 Series - Aortic: 505DA16, 505DA18, 505DA20, 505DA22, 505DA24, 505DA26, 505DA28

//..

Aortic Valved Graft (AVG): 502AG21, 502AG23, 502AG25, 502AG27, 502AG29

Accesorios:

576 ATS Open Pivot Heart Valve Sizer Set

577 Estándar Sizer Set

578 AP Sizer

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ATS Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3905 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado PM-310-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0650

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