



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008677-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008677-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BioSud SA 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 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 LeMaitre Vascular nombre descriptivo Valvulótomo y nombre técnico 14-339 Valvulótomos , de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA , 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 GEDO N° IF-2021-126333899-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 310-163 ”, 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: 310-163

Nombre descriptivo: Valvulótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-339 Valvulótomos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre Vascular

Modelos:

1009-00 (e1009-00)

1009-00J

1010-00 (e1010-00)

1011-00 (e1011-00)

1012-00 (e1012-00)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Valvulotomo LeMaitre está concebido para tratar trastornos vasculares y más en concreto para reseca o romper válvulas venosas.

El Valvulotomo LeMills está indicado para seccionar válvulas venosas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:

63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Expediente Nro: 1-0047-3110-008677-21-7










Nº Identificador Trámite: 35328

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: LeMaitre Vascular, Inc
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Valvulótomo Hydro
LeMaitre Vascular

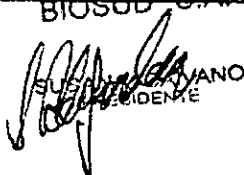
REF	LOT
CONTENTS	
	STERILE EO
	
	
	
	Rx only

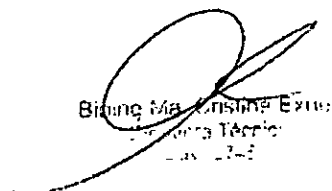
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-163

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Valvulotomo BIOSUD S.A.


 SUSANA ROMANO
 Presidente











 María Cristina Exner
 Directora Técnica
 Fax: 4811-2980

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: LeMaitre Vascular, Inc
 63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Valvulótomo Hydro
LeMaitre Vascular

REF	LOT
CONTENTS	
	STERILE EO
	
	
	
	Rx only

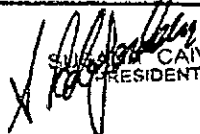
DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

AUTORIZADO POR ANMAT PM-310-163

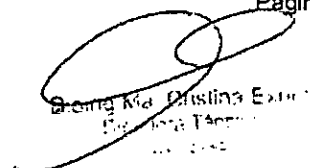
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

BIOSUD, S.A.

Valvulotomo


 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE

Página 10


 María Cristina Exner
 Bioingeniera

INDICACIONES:

El Valvulotomo LeMaitre HYDRO está concebido para tratar trastornos vasculares y más en concreto para reseca o romper válvulas venosas.

El Valvulotomo LeMills está indicado para seccionar válvulas venosas.

CONTRAINDICACIONES:

- Intervenciones de endarterectomía,
- Intervenciones de trombólisis,
- Extirpación venosa,
- Embolectomía
- Intervenciones de dilatación vascular.

ADVERTENCIAS:

- No utilizar si el envase o el dispositivo están dañados.
- No utilizar si el envasado interno se ha abierto fuera de la zona estéril.
- El Valvulotomo LeMaitre HYDRO y el Valvulotomo LeMills deben utilizarse solo por un médico cualificado.
- No inserte ni extraiga el Valvulotomo LeMaitre HYDRO del vaso en posición abierta.
- No abra ni cierre el Valvulotomo LeMaitre HYDRO cuando este enrollado.
- Lave el Valvulotomo LeMaitre HYDRO solamente con solución salina o solución salina heparinizada.
- No haga pasar el Valvulotomo LeMaitre HYDRO ni el Valvulotomo LeMills a través de un vaso en el que se han realizado implantes de injertos sintéticos o que contiene implantes.
- No gire el Valvulotomo LeMaitre HYDRO en un vaso.
- No utilice el dispositivo para una valvulotomía a menos que la vena objetivo este totalmente distendida por el flujo sanguíneo arterial (debido a la anastomosis de la arteria a la vena) o por inyección de solución salina.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Perforación de la pared del vaso
- Rotura de la íntima
- Vasos tributarios residuales
- Atrapamiento de las cuchillas en ramas o anastomosis
- Corte inadecuado de la válvula
- Estenosis de la vena
- Formación de trombos
- Necrosis de la herida tras la intervención
- Lesiones vasculares
- Oclusión y/o estenosis vascular
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecciones
- Eritema
- Atrapamiento de los cabezales de corte/cuchillas

Presentación

El HYDRO se envasa primero en una bandeja de PET junto con LeMills Valvulotome. Posteriormente, la bandeja se sella dentro de una bolsa Tyvek que proporciona la barrera estéril. Por último, la bolsa se empaqueta dentro de la caja del producto.

Almacenamiento/Vida útil

Conservar en un lugar fresco y seco. La vida útil recomendada es de 5 años.

Valvulotomo

BIO SUD S.A.
SUZANA MARIANO
RESIDENTE

Página 11

Biosud S.A. Cristina E...



Paraguay 1126 (C1057AAR) CABA Tel: (11) 5274-3031 Tel: 0800-777-0186 Fax: (11) 4811-2980
www.biosud.com.ar / biosud@biosud.com.ar

Reesterilización / reutilización

Estos dispositivos son de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente.

Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso. Si por algún motivo hubiera que devolver el dispositivo a LeMaitre Vascular, colocar en el embalaje original y enviar a la dirección indicada en la caja.

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Valvulotomo

Página 12

Bernardo Cristina S. S. S.
Calle 1000 1000
B.N. 5745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOSUD S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.29 08:15:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.29 08:15:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008677-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008677-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BioSud SA ; 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: 310-163

Nombre descriptivo: Valvulótomo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-339 Valvulótomos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LeMaitre Vascular

Modelos:

1009-00 (e1009-00)

1009-00J

1010-00 (e1010-00)

1011-00 (e1011-00)

1012-00 (e1012-00)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Valvulotomo LeMaitre está concebido para tratar trastornos vasculares y más en concreto para reseca o romper válvulas venosas.

El Valvulotomo LeMills está indicado para seccionar válvulas venosas.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

LeMaitre Vascular, Inc.

Lugar de elaboración:

63 Second Ave. - Burlington, MA 01803 – Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 310-163 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-008677-21-7

Nº Identificador Trámite: 35328

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.11 10:14:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.11 10:14:02 -03:00