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

DISPOSICIÓN N° 0763

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6244/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRUST MED GROUP 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 0763

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 FlowLine Bipore, nombre descriptivo Prótesis vasculares ePTFE y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, de acuerdo a lo solicitado, por TRUST MED GROUP 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 6-7 y 11-12 y 32-33 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-1498-7, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0763

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 1-47-6244/10-4
DISPOSICIÓN Nº 0763

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 ...0763.....

Nombre descriptivo: Prótesis vasculares ePTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca de (los) producto(s) médico(s): FlowLine Bipore.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucciones vasculares arteriales (zona periférico-vascular). Extra anatómicamente: reconstrucción vascular femoro-femoral y axilo-femoral. Prótesis shunt arterio venosas para hemodiálisis

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Modelos con heparina: mucosa porcina

Modelo/s: FlowLine Bipore:

Tubo Recto - Pared Delgada con refuerzo en espiral: 10TW8006S, 10TW8007S, 10TW8008S

Tubos Rectos - Pared Standard : 10SW2006N, 10SW2007N, 10SW4005N, 10SW5006N, 10SW5007N, 10SW5008N, 10SW7005N, 10SW8006N, 10SW8007N, 10SW8008N,

Tubos Rectos - Pared Standard con espiral de refuerzo: 10SW5006S, 10SW5007S , 10SW5008S, 10SW8006S, 10SW8007S, 10SW8008S

Tubo Recto - Pared Delgada: 10TW1005N, 10TW2006N, 10TW2007N, 10TW2008N, 10TW4005N, 10TW5006N, 10TW5007N, 10TW5008N, 10TW7005N, 10TW8006N, 10TW8007N, 10TW8008N

Tubo Recto - Pared Delgada con refuerzo en espiral: 10TW1005S, 10TW4005S, 10TW5006S, 10TW5007S, 10TW5008S, 10TW7005S

FlowLine Bipore con heparina:

Tubo Recto - Pared Delgada: 15TW4005N, 15TW5006N, 15TW5007N, 15TW5008N, 15TW7005N, 15TW8006N, 15TW8007N, 15TW8008N,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Tubo Recto - Pared Delgada con refuerzo en espiral: 15TW4005S, 15TW5006S, 15TW5007S, 15TW5008S, 15TW7005S , 15TW8006S, 15TW8007S, 15TW8008S

Tubos Rectos - Pared Standard: 15SW2006N, 15SW2007N, 15SW4005N, 15SW5006N, 15SW5007N, 15SW5008N, 15SW7005N

Tubo Recto - Pared Standard con refuerzo en espiral: 15SW5006S, 15SW5007S, 15SW5008S, 15SW8006S, 15SW8007S, 15SW8008S

Período de vida útil: FlowLine Bipore: 5 años FlowLine Bipore con heparina: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-6244/10-4

DISPOSICIÓN Nº 0763

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 0763 .....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 32 INTRADAS

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si no se tiene en cuenta estas advertencias, pueden aparecer serias complicaciones en el paciente.

- Las prótesis vascular FlowLine Bipore® / FlowLine Bipore® Heparin ePTFE sólo debería ser implantada por personas, que estén formadas en la técnica de implantación quirúrgica del material ePTFE.
- No use el producto después de la fecha de caducidad. En tal caso, diríjase al proveedor.
- La prótesis no debe exponerse a fuerte radiación. El ePTFE se descompone si se expone a una fuerte radiación.
- No dejar que la prótesis entre en contacto con reactivos, que contengan aceite, alcohol o soluciones acuosas. No intentar tampoco "precolocar" la prótesis.
- No procesar ni manipular la prótesis excesivamente, ya que sino podría presionarse sangre, suero o plasma a través de la pared.
- Utilizar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- En un principio, no utilizar material de sutura no absorbible. La línea de sutura de los vasos mayores no debería ser menor de 2 mm.
- La prótesis vasculares de paredes delgadas de ePTFE no son en un principio recomendables para el recambio vascular extra-anatómico, axilo-femoral, ya que aquí existe el peligro de que se rompa la anastomosis bajo fuerte carga.
- Las prótesis FlowLine Bipore® / FlowLine Bipore® Heparine con refuerzo de hélice a todo lo largo, no están indicadas como prótesis Shunt arterio-venosas. En las prótesis con refuerzo de hélice, no debe puntearse en la zona de refuerzo. En ambos casos existe mayor peligro des formación de embolia y/o pseudoaneurisma.
- No usar la prótesis ni partes de ella como Patch. El producto está concebido de tal manera que es adecuado o se alcanzan buenos resultados para indicaciones no mencionadas. Más bien pueden aparecer sucesos indeseados.

En el caso de FlowLine Bipore® Heparin,

- La anticoagulación no debería reducirse más de lo usual.
- En pacientes, que se traten terapéuticamente con anticoagulantes orales (p.ej. ácido acetilsalicílico, warfarina), se recomienda determinar el riesgo de una mayor predisposición hemorrágica de estos pacientes por medio de un diagnóstico preoperatorio.
- No debe reesterilizarse.

CONTRAINDICACIONES

No existen datos clínicos suficientes sobre los que basar conclusiones respecto al uso de prótesis vasculares de ePTFE para las siguientes aplicaciones:

Reconstrucción

- de las arterias pulmonares
- de la aorta ascendente
- de arterias coronarias
- de arterias carótidas (a. carótida común, externa e interna)
- de arterias cerebrales
- de la arteria braquial y cefálica
- de venas cardíacas y pulmonares o
- de la vena cava inferior y/o superior

Además, FlowLine Bipore® / FlowLine Bipore® Heparin no deberia implantarse a pacientes,

- que presenten una sobrerreacción inmune al ePTFE.

CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
Trust Med Group S.A.

T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729

longitudinalmente, procurar elegir la longitud correcta. Para ello, debe tenerse en cuenta la posición del paciente, su peso corporal y que las extremidades puedan moverse completamente. Si se corta la prótesis demasiado justa, pueden destensarse las suturas y producir finalmente hemorragia del canal del punto. Por el contrario, una prótesis demasiado larga produce dobleces.

a2

Emplazamiento con un tunelizador:

- Para prótesis reforzadas por hélice, elegir un tunelizador, que tenga un diámetro de 1 – 2 mm mayor que el diámetro interior de la prótesis, para que ésta pueda implementarse sin ningún problema y sin quedar enganchada. Antes de pasar la prótesis, procurar cambiar la oliva por una, que corresponda exactamente al diámetro interior de la prótesis.
- En prótesis sin refuerzo exterior, el diámetro del tunelizador debería ser igual de grande que el diámetro interior de la prótesis a implantar.

Anastomosis:

- Usar pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- Para la sutura, utilizar una aguja circular no cortante de tamaño adecuado y hilo monofilamento adecuado, que no absorba.
- En el tejido de la prótesis de anastomosis, se recomienda mantener la sutura a ambos lados del mismo tamaño. Al reconstruir vasos mayores, ésta no debería ser inferior a 2 mm.
- Evitar una tensión excesiva en la anastomosis y, al mismo tiempo, no dejar huecos inadecuados entre los puntos.
- En el by-pass axilo-femoral, la posición recomendada para la anastomosis proximal es, tan medial como sea posible, en el primer tercio de la arteria axilar. La anastomosis debería realizarse con el brazo del paciente extendido.
- Minimizar el peligrote hemorragias del canal de sutura, siguiendo la curvatura de la aguja, llevando el hilo en lo posible en un ángulo de 90° y no ejerciendo una presión fuerte sobre la sutura.

Trombectomía:

- Las prótesis vasculares FlowLine Bipore® / FlowLine Bipore® Heparin ePTFE no son radialmente elásticas. Al usar catéteres globulosos posoperatoio y/o catéteres angioplásticos en la luz de la prótesis, procurar además siempre que l diámetro externo del globo hinchado corresponda al diámetro interno de la prótesis. Si se infla demasiado y/o si se usa en un tamaño equivocado, puede dilatar y/o deteriorar la prótesis.

FlowLine Bipore® / FlowLine Bipore® Heparin ePTFE como prótesis Shunt a.v. para hemodiálisis:

- Para reducir la formación de hematomas, se recomienda puntear el Shunt sólo al cabo de aprox. 2 semanas después del implante.
- Procurar que la cánula de diálisis se punce primero en un ángulo de 45° en la prótesis y que se alinee seguidamente, paralela a la prótesis.
- No puntear el mismo sitio otra vez. Punciones repetidas en la misma zona pueden producir hematomas y pseudoaneurismas.

CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
Trust Med Group S.A.

T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS **1_ FlowLine Bipore®**

FlowLine Bipore®

Protesis Vasculares ePTFE

Códigos:

10TWxxyyN	Pared delgada sin refuerzo en espiral
10TWxxyyS	Pared delgada con refuerzo en espiral
10SWxxyyN	Pared estándar sin refuerzo en espiral
10SWxxyyS	Pared estándar con refuerzo en espiral

Origen:
Fabricado por: Jotec Gmbh, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania
Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: gpaez@tmgsa.com.ar
N° de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento: .....
Esterilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-7
Condición de Venta:.....

CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
Trust Med Group S.A.

T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS 2 **FlowLine Bipore® Heparin**

FlowLine Bipore® Heparin

Protesis Vasculares ePTFE

Códigos:

15TWxxyyN	Pared delgada sin refuerzo en espiral
15TWxxyyS	Pared delgada con refuerzo en espiral
15SWxxyyN	Pared estándar sin refuerzo en espiral
15SWxxyyS	Pared estándar con refuerzo en espiral

Origen:
Fabricado por: Jotec Gmbh, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania
Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: gpaez@tmgsa.com.ar
N° de lote:.....
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento: .....
Estérilizado por Óxido de Etileno.
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a una temperatura entre 10°C y 40°C.
No reutilizar
No re esterilizar
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Director Técnico: Dra. Ana Lucia Battaglia - MP 8729
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1498-7
Condición de Venta:.....

CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
Trust Med Group S.A.

T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6244/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....0763 y de acuerdo a lo solicitado por TRUST MED GROUP 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: Prótesis vasculares ePTFE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos

Marca de (los) producto(s) médico(s): FlowLine Bipore.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucciones vasculares arteriales (zona periférico-vascular). Extra anatómicamente: reconstrucción vascular femoro-femoral y axilo-femoral. Prótesis shunt arterio venosas para hemodiálisis

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Modelos con heparina: mucosa porcina

Modelo/s: FlowLine Bipore:

Tubo Recto - Pared Delgada con refuerzo en espiral: 10TW8006S, 10TW8007S, 10TW8008S

Tubos Rectos - Pared Standard : 10SW2006N, 10SW2007N, 10SW4005N, 10SW5006N, 10SW5007N, 10SW5008N, 10SW7005N, 10SW8006N, 10SW8007N, 10SW8008N,

Tubos Rectos - Pared Standard con espiral de refuerzo: 10SW5006S, 10SW5007S , 10SW5008S, 10SW8006S, 10SW8007S, 10SW8008S

Tubo Recto - Pared Delgada: 10TW1005N, 10TW2006N, 10TW2007N, 10TW2008N, 10TW4005N, 10TW5006N, 10TW5007N, 10TW5008N, 10TW7005N, 10TW8006N, 10TW8007N, 10TW8008N

Tubo Recto - Pared Delgada con refuerzo en espiral: 10TW1005S, 10TW4005S, 10TW5006S, 10TW5007S, 10TW5008S, 10TW7005S

FlowLine Bipore con heparina:

Tubo Recto - Pared Delgada: 15TW4005N, 15TW5006N, 15TW5007N, 15TW5008N, 15TW7005N, 15TW8006N, 15TW8007N, 15TW8008N,

Tubo Recto - Pared Delgada con refuerzo en espiral: 15TW4005S, 15TW5006S, 15TW5007S, 15TW5008S, 15TW7005S , 15TW8006S, 15TW8007S, 15TW8008S

Tubos Rectos - Pared Standard: 15SW2006N, 15SW2007N, 15SW4005N, 15SW5006N, 15SW5007N, 15SW5008N, 15SW7005N

Tubo Recto - Pared Standard con refuerzo en espiral: 15SW5006S, 15SW5007S, 15SW5008S, 15SW8006S, 15SW8007S, 15SW8008S

Período de vida útil: FlowLine Bipore: 5 años FlowLine Bipore con heparina: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania.

Se extiende a TRUST MED GROUP S.A. el Certificado PM-1498-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0763

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