



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inscripción
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1396

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6812-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B Braun Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-228, denominado: Valvulótomo venoso atraumático para el bypass in situ, marca Aesculap.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-228, correspondiente al producto médico denominado: Valvulótomo venoso atraumático para el bypass in situ, marca Aesculap,



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

DISPOSICIÓN N° **1396**

propiedad de la firma B Braun Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8304 de fecha 13 de Diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-228, denominado: Valvulótomo venoso atraumático para el bypass in situ, marca Aesculap.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-228.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6812-16-6

DISPOSICIÓN N° **1396**

sgb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.M.S.I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1396** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-228 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B Braun Medical S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Valvulótomo venoso atraumático para el bypass in situ.

Marca: Aesculap.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8304/11 de fecha 13 de Diciembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-20945-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Diciembre de 2016	13 de Diciembre de 2021
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	13-77 - Prótesis, de vasos sanguíneos, artificiales.	14-399 - Valvulótomo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	B. Braun Surgical GMBH Carl Braun Str. 1-34212 Melsungen, Alemania. Aesculap AG AM Aesculap-Platz, D-78532, Tuttlingen, Alemania.	Aesculap AG Carl Braun Str. 1-34212 Melsungen, Alemania. Aesculap AG AM Aesculap-Platz, D-78532, Tuttlingen, Alemania.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8304/11.	A fs. 20.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8304/11.	A fs. 21 a 23.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B Braun Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-228, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6812-16-6

DISPOSICIÓN N° **1396**

CC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

09 FEB. 2017

Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
<http://www.bbraun.com>

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.

FABRICANTE:

Aesculap AG / AM Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania

Aesculap AG / Carl Braun Str 1- 34212 Melsungen - Alemania

Nombre Genérico: Valvulótomo

Marca: Aesculap

Modelo: XXX

LOT "Número de lote"

⌚ "Fecha de vencimiento"

② "Producto de un solo uso"

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

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

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-228

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

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M/N. 10040

Modelo de Instrucciones de Uso

- 1.1 **IMPORTADOR:**
B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
- 1.2 **FABRICANTE:**
Aesculap AG / AM Aesculap-Platz - 78532 Tuttlingen - Alemania
Aesculap AG / Carl Braun Str 1- 34212 Melsungen - Alemania
- 1.3 Nombre Genérico: Valvulótomo
- 1.4 Marca: Aesculap
- 1.5 Modelo: XXX
- 1.6 ② "Producto de un solo uso"
- 1.7 ⚠ Atención: Véase instrucciones de uso
- 1.8 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-228

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

Contraindicaciones

Ninguna. No se conocen.

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.

Interacciones con otros agentes

No se conocen.

Advertencias

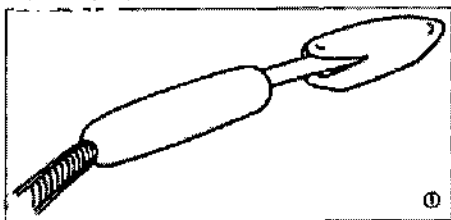
Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de uso e inspeccionar el envase de Insitucat®. No debe utilizarse el producto si el envase no está íntegro

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

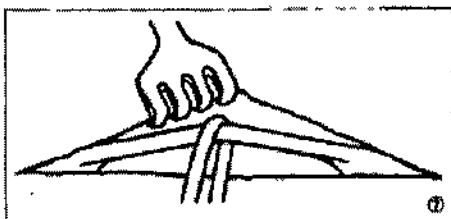
LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16848

Modo de aplicación

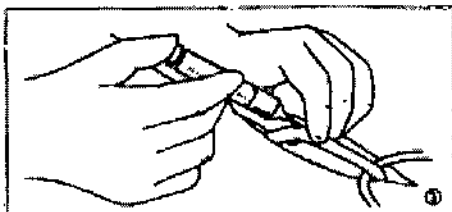
De las dos olivas de configuración ligeramente cónica, la situada más arriba dispone en su base de una hoja de bisturí extremadamente afilada, que corta la cúspide de la válvula sin desgarrarla (Fig. 1).



Controlar la calidad, patencia 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).



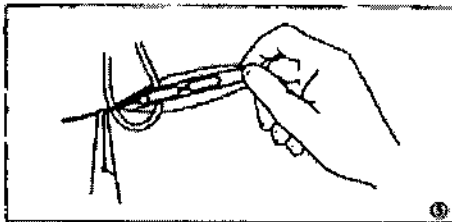
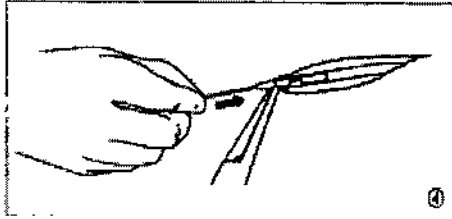
Dilatar cuidadosamente el extremo distal inyectando solución salina heparinizada (Fig. 3), de modo que el Insitucat® de mayor tamaño que pueda insertarse, pueda ser empujado sin dificultad por la vena, de abajo hacia arriba.



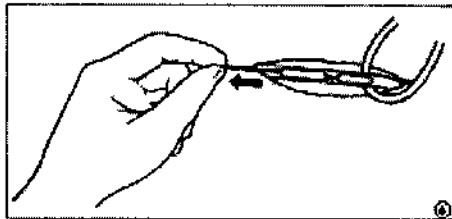
Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDEKA BREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16548

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



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



Efectos secundarios

No se conocen.

Datos de estabilidad

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

Información adicional

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

Mariano Penalta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

LORENA ANDRÉS DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 20040