República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1594-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-006044-22-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-006044-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic 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. 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 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 Vascular Graft Solutions nombre descriptivo Soporte venoso externo y accesorios y nombre técnico Prótesis, de vasos sanguíneos, artificiales , de acuerdo con lo solicitado por Demedic SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-07535124-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 251-113 ”, 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 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 251-113

Nombre descriptivo: Soporte venoso externo y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-177 Prótesis, de vasos sanguíneos, artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vascular Graft Solutions

Modelos:
Vest:
FG001-FG006 Ø1A- Ø1F
FG007-FG012 Ø2A- Ø2F

FG015-FG021 Ø1ASeq- Ø1GSeq
FG022-FG028 Ø2ASeq- Ø2GSeq
Vest 2.0:
FG066, FG067, FG069, FG070
VGS Cánula oliva: FG013
Vest herramienta de selección: FG014

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Está indicado para su uso en el tratamiento preventivo de los injertos de la vena safena que se utilizan como conducto en pacientes sometidos a un procedimiento de injerto de revascularización coronaria como tratamiento de la ateroesclerosis coronaria.

Período de vida útil: Implante: 5 años
Accesorios: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Implante: estéril por radiación gamma
Accesorio: NA

Nombre del fabricante:
Vascular Graft Solutions Ltd

Lugar de elaboración:
Calle Raoul Wallenberg 24, 6971921, Tel-Aviv, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-006044-22-9

N° Identificatorio Trámite: 41805

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 14:06:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:07:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por
Vascular Graft Solutions Ltd.
24 Raoul Wallenberg St. 6971921 Tel Aviv Israel

Importado por Demedic SA
Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA
Tel. +54-11-4958-0536/37

Vest, Soporte venoso externo
Modelos: XXXX

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado Radiación gamma
NO REUTILIZAR
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
Nº SERIE
FECHA DE VENCIM.
CONDICIÓN: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
DT: Farm. Graciela Rey MN 12620
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-113

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

PROYECTO DE RÓTULO de Accesorios

Fabricado por

Vascular Graft Solutions Ltd.

24 Raoul Wallenberg St. 6971921 Tel Aviv Israel

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

Vest, Accesorios

Modelos: XXXX

NO Esteril

Nº de lote

Atención, consulte las instrucciones de uso

Condición: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-113

DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Vascular Graft Solutions Ltd.

24 Raoul Wallenberg St. 6971921 Tel Aviv Israel

Importado por Demedic SA

Domicilio fiscal/comercial: Potosi 4012 CABA

Tel. +54-11-4958-0536/37

Soporte venoso externo y accesorios

Vest

Modelos: XXXX

Condición: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DT: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-251-113

INDICACIONES:

Vest está indicado para su uso en el tratamiento preventivo de los injertos de la vena safena que se utilizan como conductos en pacientes sometidos a un procedimiento de injerto de revascularización coronaria como tratamiento de la ateroesclerosis coronaria.

CONTRAINDICACIONES:

- Segmentos de injertos de vena con una longitud de < 4 cm
- Uso del dispositivo para sujetar los injertos de vena con diámetro externo presurizado de <3mm o >8mm
- Alergias conocidas a la aleación de cobalto y cromo (ASTM 1058) o sus componentes.

ACCESORIOS

Cánula con punta oliva VGS (FG013)

Herramienta de selección Vest (FG014)

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos asociados al dispositivo de VEST se pueden incluir las complicaciones normales descritas para los procedimientos de injerto de revascularización coronaria convencional, como por ejemplo: infarto de miocardio (IM), accidente cerebrovascular, muerte o necesidad de repetir la revascularización.

Las siguientes complicaciones pueden estar asociadas con la implantación del dispositivo de VEST:

- Fallo del injerto de vena
- Infarto de miocardio
- Fibrilación ventricular
- Deterioro del ritmo cardiaco
- Infección
- Sangrado

ADVERTENCIAS ⚠

De un solo uso. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. Volver a utilizar, procesar y esterilizar puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar y esterilizar también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar una infección o infección cruzada en el paciente, lo cual incluye, entre otras, enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Antes de su uso, se debe inspeccionar el envase y el dispositivo estériles. No se debe utilizar el dispositivo si se sospecha que se ha puesto en peligro la esterilidad o el rendimiento.

La fecha de caducidad se indica en el envase. No lo almacene ni utilice después de la fecha de caducidad dado que los materiales o el envase pueden deteriorarse. En dichos casos no se garantiza que el producto pueda funcionar adecuadamente.

La transmisión de energía eléctrica en el dispositivo de VEST puede provocar daños al injerto de vena y el desprendimiento del VEST. Por lo tanto, durante la desfibrilación eléctrica del corazón, se deben tomar medidas de precaución. Cuando se administren las descargas eléctricas, las palas no deben entrar en contacto directo con el dispositivo de VEST. Después de realizar la desfibrilación eléctrica vuelva a evaluar tanto el injerto de vena como el VEST.

El uso de este dispositivo está destinado a médicos que hayan recibido formación apropiada.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del VEST para su uso con los conductos arteriales o cualquier injerto de vena distinto a la revascularización coronaria.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM MR

Las pruebas preclínicas han demostrado que el VEST tiene compatibilidad con RM condicionada. Un paciente con este implante puede someterse a exploraciones en un sistema de RM de forma segura inmediatamente tras la colocación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Teslas o 3 Teslas exclusivamente.
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 2600 gauss/cm (26 T/m) (valor extrapolado).

DEMEDIC S.A.
MARÍA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

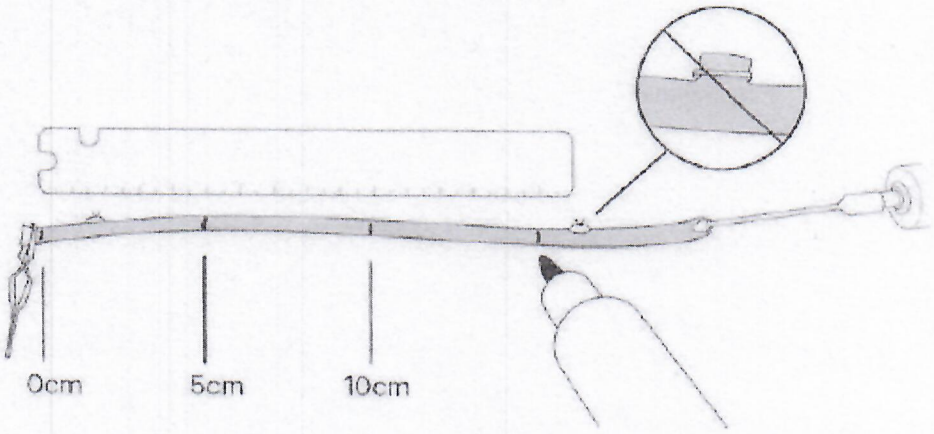
DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

- Tasa de absorción específica (TAE) promedio del cuerpo entero máxima notificada para el sistema de RM de 2 W/kg para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de exploración definidas más arriba, se espera que este implante produzca un aumento de temperatura máxima menor o igual que 5 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En pruebas preclínicas, el artefacto de la imagen provocado por un implante del VEST se extiende aproximadamente 5 mm desde el dispositivo cuando se toma la imagen empleando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Teslas. El lumen estaba oscurecido en las pruebas de artefactos.

USO INTRAOPERATORIO

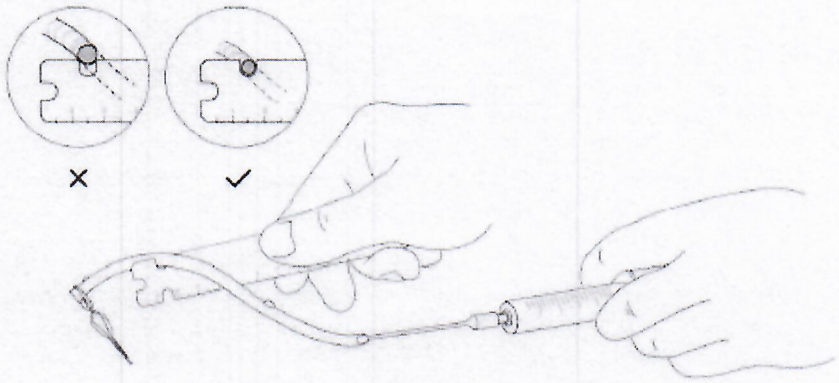
1. Obtenga el injerto venoso en su práctica habitual. Ligue las ramas laterales de la vena obtenida solamente con suturas. Si la ligadura de la sutura no es posible, se pueden emplear microclips y se deben aplicar en paralelo a la vena. Si se necesitan varios microclips, intente evitar aplicarlas en los dos lados del mismo segmento de la vena.
2. Después de la extracción, inserte la cánula con punta en oliva VGS y ligue con un nudo de sutura.
3. Presurice ligeramente la vena y emplee las marcas mín./máx. de la herramienta de selección para determinar si el diámetro externo de la vena presurizada es compatible para su uso con el dispositivo VEST (mín. = 3 mm, máx. = 8 mm).
4. Presurice ligeramente la vena y marque a intervalos de 5 cm desde el extremo distal con la herramienta de selección VGS (Figura 1).



5. Use la herramienta de selección VGS para medir el diámetro máximo externo de la vena presurizada en 3 puntos distintos a lo largo de esta. Los puntos seleccionados deben ser los que tengan los diámetros mayores.
6. Intente colocar la hendidura de la herramienta de selección debajo de la vena presurizada en los puntos seleccionados a lo largo de su longitud. Si la vena encaja en la muesca (Figura 2), se debe utilizar el VEST Ø1. Si la vena es demasiado grande para la muesca, se debe utilizar el VEST Ø2. En el caso de injertos secuenciales, evalúe por separado el diámetro externo presurizado de cada segmento.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620



7. Después de llevar a cabo la anastomosis distal, simule la trayectoria del injerto venoso presurizado en el pecho y, mediante las marcas de la vena, determine la longitud del injerto venoso (se mide en un corazón lleno cuando se opera con bomba). En el caso de injertos secuenciales, simule y mida de forma precisa la longitud del segmento del injerto venoso entre la 1.ª y la 2.ª anastomosis distales (se recomienda marcar el punto de la segunda anastomosis distal y, después, medir la longitud del segmento). Después de efectuar la 2.ª anastomosis distal, simule y mida la longitud del segmento desde la 2.ª anastomosis distal hasta la anastomosis proximal. Si se han realizado más de dos anastomosis distales, evalúe por separado y de forma precisa la longitud de cada uno de los segmentos (segmento = porción del injerto venoso comprendido entre dos anastomosis).
8. En el caso de injertos secuenciales, cada segmento del injerto venoso (segmento = porción del injerto venoso comprendido entre dos anastomosis) recibirá un modelo VEST correspondiente según la longitud y el diámetro del segmento. NO use el dispositivo VEST para reforzar segmentos del injerto de menos de 4 cm de longitud.
   El modelo VEST se debe seleccionar según la tabla siguiente.

Para un único injerto o segmentos largos de un injerto secuencial (envase etiquetado en rojo):

Longitud del injerto venoso (cm)	**Diámetro del injerto venoso** ∅1	∅2
11,1 –13	∅1 ↔ A	∅2 ↔ A
13,1 –15	∅1 ↔ B	∅2 ↔ B
15,1 –17	∅1 ↔ C	∅2 ↔ C
17,1 –19	∅1 ↔ D	∅2 ↔ D
19,1 –21	∅1 ↔ E	∅2 ↔ E
21,1 –23	∅1 ↔ F	∅2 ↔ F

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

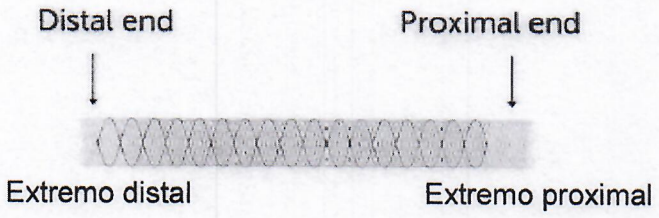
DEMEDIC S.A.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

IF-2023-07535124-APN-INPM#ANMAT

Para un injerto secuencial o injertos únicos cortos (envase etiquetado en naranja):

Longitud del segmento secuencial (cm)	Diámetro del segmento	
	∅1	∅2
4,0 –5	∅1 ↔ A-Seq	∅2 ↔ A-Seq
5,1 –6	∅1 ↔ B-Seq	∅2 ↔ B-Seq
6,1-7	∅1 ↔ C-Seq	∅2 ↔ C-Seq
7,1-8	∅1 ↔ D-Seq	∅2 ↔ D-Seq
8,1-9	∅1 ↔ E-Seq	∅2 ↔ E-Seq
9,1–10	∅1 ↔ F-Seq	∅2 ↔ F-Seq
10,1–11	∅1 ↔ G-Seq	∅2 ↔ G-Seq

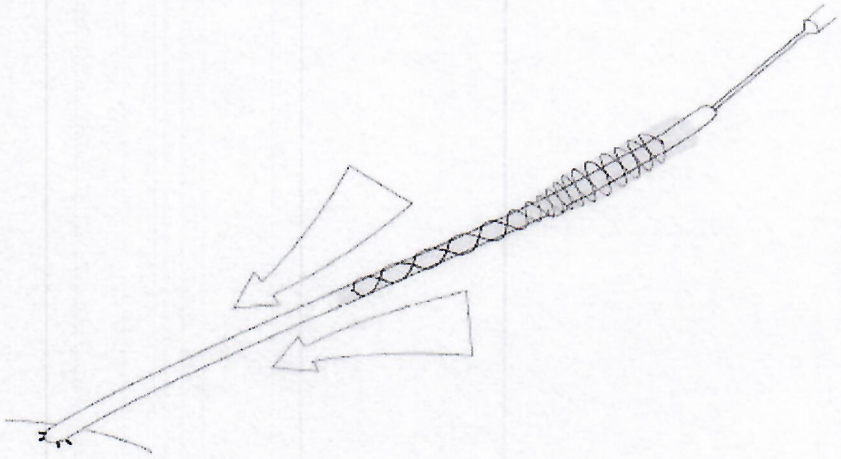
9. Mientras el injerto venoso sigue insertado con la cánula con punta en oliva VGS, ensarte el VEST en el injerto venoso no presurizado. El dispositivo VEST se debe ensartar en la orientación correcta, con el extremo distal en primer lugar, dirigido hacia la anastomosis distal (Figura 3). Si no se dispone de una cánula con punta en oliva VGS, se puede emplear un torniquete o un instrumento semejante en lugar de ella para ensartar el injerto venoso a través del VEST.
   Tenga en cuenta que los modelos VEST de injertos secuenciales son simétricos e idénticos en sus dos extremos. Estos modelos también se pueden usar para injertos únicos. En estos casos, el dispositivo VEST se puede aplicar en cualquiera de las orientaciones.



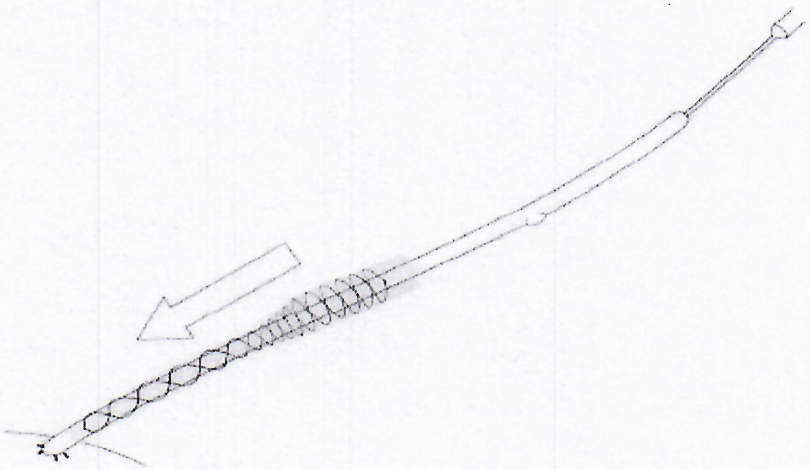
10. El dispositivo VEST se despliega apretando y alargándolo suavemente a lo largo de su longitud con las puntas de los dedos, con lo que se obtiene la reducción simultánea del diámetro (Figura 3) para adaptarlo al diámetro del injerto. La expansión del dispositivo VEST en el injerto venoso se debe realizar en la parte proximal, donde se ve más.
    En cirugías sin bomba, coloque una pinza bulldog en el extremo distal para permitir la inserción y la expansión adecuadas del dispositivo VEST.
11. Después de la expansión próxima al extremo distal, deslice el VEST a lo largo del injerto, colocándolo aproximadamente a 2 mm de la anastomosis distal (Figura 4).

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
MN 12620



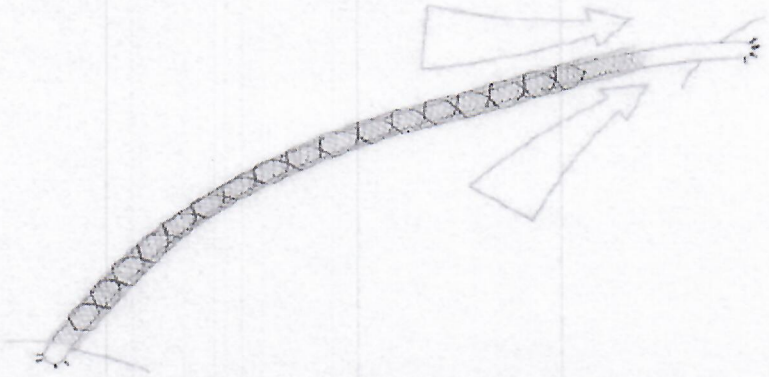
12. Con las puntas de los dedos, expanda el dispositivo VEST hacia la anastomosis proximal, apretando y alargándolo más a lo largo del injerto (Figura 5).



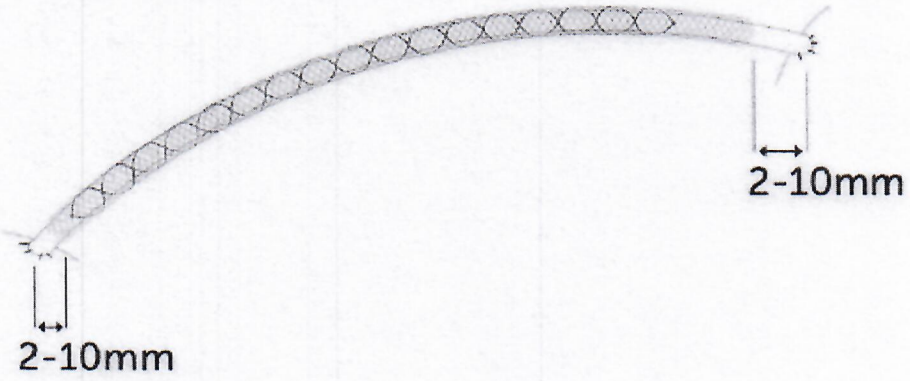
13. Efectúe la anastomosis proximal. En caso necesario, el dispositivo VEST se puede retirar ligeramente para poder suturar la anastomosis convenientemente. Una vez finalizado, ajuste el extremo proximal del dispositivo VEST a su posición final. Intente cubrir toda la longitud del injerto, permitiendo una distancia de al menos 2 mm entre el dispositivo VEST y cada anastomosis (Figura 6).

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



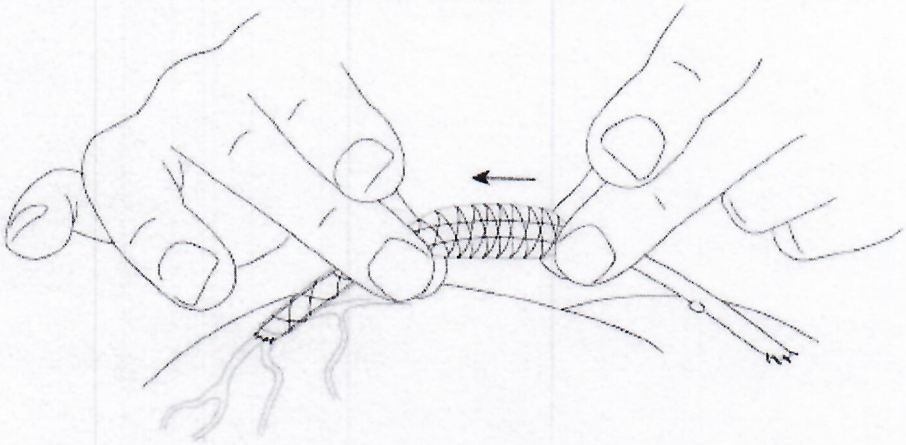
14. Después de retirar el pinzamiento cruzado de la aorta, inspeccione el relleno del injerto venoso y asegúrese de que no existe ningún punto de sangrado.
15. Inspeccione visualmente las dos anastomosis para descartar un posible acodamiento. En caso necesario, tome las medidas correctivas que sean necesarias.
16. Compruebe que el VEST cubre todo el injerto venoso con una distancia de al menos 2 mm de CADA UNA de las anastomosis y, en caso necesario, ajústelo como corresponda.



17. En el caso de cualquier medida correctiva, el dispositivo VEST se puede volver a comprimir y expandir de nuevo por completo (Figura 7).
18. En el caso de que una de las ramas laterales esté alargada, se puede aumentar el diámetro del dispositivo VEST localmente comprimiéndolo.

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620



RECOMENDACIONES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD ⚠

- Debe evitarse el uso de clips metálicos en el ligamiento de las ramas laterales de las venas obtenidas. En su lugar se deben emplear suturas. Si la ligadura de la sutura no es posible, se pueden emplear microclips y se deben aplicar en paralelo a la vena. Si se necesitan varios microclips, intente evitar aplicarlos en los dos lados del mismo segmento de la vena.
- Debe extremarse la precaución mientras se mida la longitud y el diámetro del injerto venoso presurizado. Una medición precisa de la longitud facilitará el encaje preciso del dispositivo VEST al injerto venoso.
- Debe extremarse la precaución cuando se expanda el dispositivo VEST para evitar dañar las ramas laterales y las suturas.
- Tenga en cuenta que el dispositivo VEST no precisa ninguna fijación al injerto venoso o las anastomosis. NO emplee ningún método de fijación, como suturas o adhesivos.
- Tenga en cuenta que el dispositivo VEST puede enmascarar el acodamiento y la torsión del injerto venoso. Compruebe cuidadosamente el injerto venoso para descartar la torsión antes de suturar la anastomosis proximal y el acodamiento después del llenado del injerto venoso.
- VEST es compatible con los dispositivos de flujometría por tiempo de tránsito. Las flujometrías son sumamente recomendables para comprobar la calidad de las anastomosis.
- No se debe cortar el VEST sobre el injerto. La implantación de un VEST cortado podría lesionar o perforar el injerto venoso.

Accesorios:

La cánula con punta oliva y la herramienta de selección son accesorios indicados para su uso durante el proceso de implantación de todos los modelos Vest.

Los accesorios se entregan sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes da cada uso, incluido su primer uso. La limpieza y la desinfección son un requisito indispensable para la esterilización óptima del accesorio. Asegúrese de que:

- Se emplee únicamente procedimientos específicos de limpieza, desinfección y esterilización.
- El equipo empleado para la desinfección y esterilización debe ser supervisado y mantenido periódicamente.
- Los parámetros validados se deben aplicar a cada ciclo .

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

Limpieza y desinfección:

Siempre que sea posible para la limpieza y desinfección de los accesorios se debe emplear un procedimiento automatizado. Únicamnete use un procedimiento manual si ni dispone de uno automatizado. En este caso, se debe tener en consideración la eficiencia y reproducibilidad del procedimiento manual, considerablente inferior.

Pretratamiento:

Elimine impurezas gruesas del accesorio después de su uso (en un plazo máximo de 2 hs.). Para ello, uso agua potable o una solución desinfectante. El desinfectante debe ser adecuado para la desinfección y compatible con el dispositivo. Para la eliminación manual de impurezas, use únicamente un cepilllo suave o un paño de limpieza suave destinado para ese uso. No use cepillo metálico ni lana de acero.

Enjuague la luz de la cánula cinco veces con una jeringa de un solo uso, de un volumen mínimo de 10 ml.

El desinfectante empleado en el paso previo al tratamiento sirve únicamnete para la seguridad del personal y no puede sustituir el paso de desinfección que se debe llevar a cabo después de la limpieza.

Limpieza y desinfección automatizada:

Requisitos a la hora de elegir el desinfectador:

- Eficacia aproba del desinfectador, autorización DGHM, FDA o CE segú norma ISO 15883
- Disponer de un programa aprobado de termodesinfección (valor AO>3000 o al menos 5 min a 90°C), en caso de desinfección química existe peligro de que queden restos de desinfectante en el accesorio
- Ideneidad del programa para dichos dispositivos y suficientes pasos de aclarado en el programa.
- Enjuagado únicamente con agua esterilizada o agua con bajo grado de contaminación (máximo de 10 microrganismos/ml, máx. de 0.25 unidades de endotoxinas/mD, por ejemplo agua purificada o muy purificada.
- En el secado usar únicamente aire filtrado.
- El desinfectador debe mantenerse y calibrarse según las indicaciones del fabricante.

Requisitos al elegir el agente de limpieza:

- Idoneidad en la limpieza de dispositivos de acero.
- Salvo en el caso de termodesinfección, se debe emplear un desinfectante adecuado con eficiencia aprobada (por DGHM, FDA o CE) compatible con el agente de limpieza.
- Se debe seguir rigurosamente las instrucciones del fabricante del detergente y del desinfectante referentes a las concentraciones y tiempos de remojo.

Procedimiento:

1- Coloque el accesorio en el desinfectador. Asegúrese de que no está en contacto con otros dispositivos. Si es posible conecte la cánula a un puerto de enjuague del desinfectador
2- Inicie el programa
3- Al finalizar el programa saque los accesorios de desinfectador
4- Inspecciones los accesorios
5- Envase el accesorio inmediatamente después de la inspección, si es necesario, después del secado adicional en un lugar limpio.

Limpieza y desinfección manual:

Requisitos para elegir los agentes de limpieza y desinfección:

- Idoneidad en la limpieza de dispositivos de acero.
- Compatibilidad de los agentes de limpieza y desinfección con el accesorio.

DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

- Aplicación de un desinfectante de eficiencia aprobada y compatible con el detergente de limpieza.
- En el caso de aplicar un baño de ultrasonido, idoneidad del agente de limpieza con el ultrasonido (que no forme espuma).

Siempre que sea posible, no se debe emplear agentes de limpieza y desinfección combinados. Únicamnete se puede emplear un agente de limpieza y desinfección combinados en el caso d contaminación extremadamente baja, sin impurezas visibles.
Se debe seguir rigurosamente las instrucciones de los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfección referente a la concentración y el tiempo de remojo.

- Use únicamente soluciones preparadas en fresco, como así también agua esterilizada o agua con un grado de contaminación bajo (máximo de 10 microrganismos/ml, máx. de 0.25 unidades de endotoxinas/mD, por ejemplo agua purificada o muy purificada.
- En el secado usar únicamente aire filtrado.

Limpieza:

1- Ponga a remojar el accesorio en la solución de limpieza, de ,modo que el accesorio quede debidamente cubierto, asegúrese de que no esté en contacto con otros dispositivos (de ser necesario aplique ultrasonido o cepillado suave). Enjuague la luz de la cánula cinco veces al principio y al final con una jeringa de un solo uso de volumen mínimo de 10 ml.
2- Retire el accesorio de la solución de limpieza y enjuague nuevamente con agua al menos tres veces. Enjuague la luz de la cánula cinco veces al final del período de remojo con una jeringa de un solo uso de volumen mínimo de 10 ml.

Desinfección:

- Ponga en remojo el accesorio en la solución de desinfección de modo que quede totalmente cubierto. Asegúrese de que no esté en contacto con otros dispositivos. Enjuague la luz de la cánula cinco veces al principio y al final con una jeringa de un solo uso de volumen mínimo de 10 ml.
- Retire el accesorio de la solución de desinfección y enjuague nuevamente con agua al menos tres veces. Enjuague la luz de la cánula cinco veces al final del período de remojo con una jeringa de un solo uso de volumen mínimo de 10 ml.
- Seque el accesorio con aire comprimido filtrado
- Inspeccione el accesorio
- Envase el accesorio inmediatamente después de la inspección, si es necesario, después del secado adicional en un lugar limpio.

Inspección:

Después de la limpieza y desinfección, compruebe que el accesorio no muestre signos de corrosión, superficies deterioradas, ni impurezas. No utilice accesorios deteriorados, corroídos o que no estén suficientemente limpios.

Envasado:

Introduzca el accesorio limpio y desinfectado en una bolsa de esterilización de un solo uso, con los siguientes requisitos:

- Conforme normas EN/ISO/ANS/AAMI
- Adecuado para la esterilización por vapor, con resistencia térmica de al menos 141°C y permeabilidad al vapor adecuada.
- Protección suficiente del accesorio y del envase de esterilización a las lesiones mecánicas.

Esterilización con vapor:
Utilice únicamente los siguientes procedimientos de esterilización:

- Procedimiento de vacío fraccionado o de gravedad
- Autoclave con certificación EN 13060 y EN 285
- Validado de acuerdo a EN ISO 17665

DEMEDIC S.A.
MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

- Temperatura máxima de esterilización 138°C, más rango de tolerancia conforme a la norma ISO 17665
- Tiempo de esterilización de al menos 20 min a 121°C o de al menos 3 kin a 132°C o 5 min a 134°C.

Conservación:

Después de la esterilización, conservar el accesorio en el envase de esteriliazción en un lugar seco y sin polvo.

Reutilización:

Si el accesorio no está dañado y se encuentra limpio, desinfectado y estéril se puede utilizar un número ilimitado de veces.

Los agentes de limpieza y desinfección no podrán contener las siguientes sustancias:

- Ácidos orgánicos, minerales ni oxidantes (PH mínimo admitido 5.5)
- Lejias fuertes (valor de PH máximo admitido 10, se recomienda un limpiador neutro o alcalino débil)
- Solventes orgánicos (por ejemplo: acetona, alcohol o benceno)
  Agentes oxidantes (por ejemplo peróxidos)
- Halógenos (Cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos halogenados aromáticos
- No limpie los accesorios con cepillos metálicos o lana de acero.

DEMEDIC S.A.

MARIA CECILIA MUÑOZ
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MN 12620

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-07535124-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Enero de 2023

Referencia: DEMEDIC S.A. rótulos e instrucciones e uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.20 07:54:52 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.20 07:54:53 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-21218208-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-3110-006044-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006044-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic 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: 251-113

Nombre descriptivo: Soporte venoso externo y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-177 Prótesis, de vasos sanguíneos, artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vascular Graft Solutions

Modelos:
Vest:

FG001-FG006 Ø1A- Ø1F
FG007-FG012 Ø2A- Ø2F
FG015-FG021 Ø1ASeq- Ø1GSeq
FG022-FG028 Ø2ASeq- Ø2GSeq
Vest 2.0:
FG066, FG067, FG069, FG070
VGS Cánula oliva: FG013
Vest herramienta de selección: FG014

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:
Está indicado para su uso en el tratamiento preventivo de los injertos de la vena safena que se utilizan como conducto en pacientes sometidos a un procedimiento de injerto de revascularización coronaria como tratamiento de la ateroesclerosis coronaria.

Período de vida útil: Implante: 5 años
Accesorios: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Implante: estéril por radiación gamma
Accesorio: NA

Nombre del fabricante:
Vascular Graft Solutions Ltd

Lugar de elaboración:
Calle Raoul Wallenberg 24, 6971921, Tel-Aviv, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 251-113 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006044-22-9

N° Identificatorio Trámite: 41805

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:06:38 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 14:06:39 -03:00