



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N.º 2227

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15487/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FOC MEDICAL 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. 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 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 transcritos 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 II) 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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N.º 2227

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: H.F.S., nombre descriptivo VALVULA BIOLOGICA PORCINA y nombre técnico Prótesis, de Válvulas Cardiacas, de acuerdo a lo solicitado, por FOC MEDICAL 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 8 a 9 y 10 a 13 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-0031-2, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 2227
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"

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

Expediente N° 1-47-15487/09-3

DISPOSICIÓN N° **2227**


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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2227**.....

Nombre descriptivo: VALVULA BIOLOGICA PORCINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 - Prótesis, de Válvulas
Cardiacas

Marca: H.F.S.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de válvulas aórticas o mitrales humanas
dañadas, enfermas o malformadas, o como reemplazo de otras prótesis
valvulares aórticas o mitrales.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de
origen biológico ó biotecnológico: Válvulas cardiacas porcinas, Origen Argentina

Modelo/s: AORTICA

MITRAL.

Período de vida útil: 36 meses

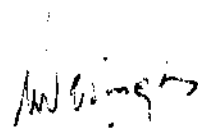
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: AVENIDA CANTILO 1171, CITY BELL, Provincia de
Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-15487/09-3

DISPOSICIÓN N° **2227**


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



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


**"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y
Seguridad de los Trabajadores"**

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2227
.....

O. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.

FOC MEDICAL S.A.	ROTULO	
PRODUCTO: VALVULAS H.F.S.		

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.
Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Válvula biológica porcina tratada con glutaraldehído marca HFS.

MODELO: mitral
TAMAÑO:

ESTÉRIL

Nº DE SERIE:

VENCE: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

FECHA DE ESTERILIZACIÓN: mes y año en que se realizó la esterilización

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: Conservar entre 5°C y 25°C.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso.


PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS: no congelar.

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con formaldehído


CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

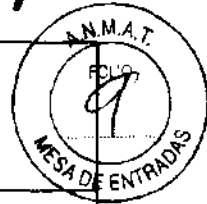
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-02




Lic. MARÍA ELENA FERMANI
Farmacéutica
M.P. 16.903


F.O.C. MEDICAL S.A.
MARIO LUIS MICHALIK
Presidente

FOC MEDICAL S.A.	ROTULO
PRODUCTO: VALVULAS H.F.S.	



RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.
Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Válvula biológica porcina tratada con glutaraldehído marca HFS.

MODELO: aórtico

TAMAÑO:

ESTÉRIL

N° DE SERIE:

VENCIMIENTO: 3 años a partir de la fecha de esterilización.

FECHA ESTERILIZACIÓN: mes y año en que se realizó la esterilización

USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: Conservar entre 5°C y 25°C.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: ver instrucciones de uso.


PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS: no congelar.

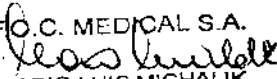
MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con formaldehído

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

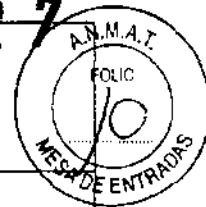
RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-02


 Lic. MARÍA ELENA FERMANI
 Farmacéutica
 M. P. 16.903


 FOC MEDICAL S.A.
 MARIO LUIS MICHALIK
 Presidente

2227



FOC MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: VALVULAS H.F.S.

RAZON SOCIAL Y DIRECCION DEL FABRICANTE: FOC MEDICAL S.A.

Av. Cantilo 1171 (entre 17 y 19), City Bell (1896); provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Las válvulas biológicas marca H.F.S. se presentan en dos modelos uno aórtico y el otro mitral y están disponibles en los siguientes tamaños 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm (modelo aórtico); 25 mm, 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm (modelo mitral).

La bioprótesis es fabricada partiendo de una válvula aórtica porcina disecada, tratada con una solución de glutaraldehído y montada en un soporte. El soporte es fabricado para ser flexible a los esfuerzos in vivo, a fin de reducir la fatiga de la válvula, lo que está relacionado con la calcificación de la bioprótesis a largo plazo.

FOC Medical S.A. incorporó a sus prótesis implantables H.F.S. un stent (MP35N) metálico y altamente flexible, compuesto por una aleación de cobalto, cromo, níquel, molibdeno y acero. El stent altamente flexible maximiza el orificio de salida permitiendo un mayor flujo de sangre y una menor obstrucción. La flexibilidad en el orificio y en las comisuras permite absorber el stress y shock de carga que produce el movimiento constante de las valvas. El resultado, una mejor performance y una mayor durabilidad de las válvulas.

USO PREVISTO DEL PRODUCTO: La bioprótesis HFS se indica como reemplazo de válvulas aórticas o mitrales humanas dañadas, enfermas o malformadas, o como reemplazo de otras prótesis valvulares aórticas o mitrales, preferentemente para adultos mayores de 60 años.

ESTÉRIL-USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO: para proteger al máximo la válvula debe guardarse en la caja de envío hasta ser utilizada, en un lugar limpio, fresco y seco.

La temperatura de almacenamiento debe ser entre 5°C y 25°C.

No congelar la válvula biológica ya que esto produce daños irreversibles en la misma.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:

USO DEL MANGO PARA MANIPULAR LA PRÓTESIS:

Las válvulas cardíacas H.F.S. son provistas con un soporte de implantación especialmente construido para su uso en el área mitral o aórtica de acuerdo con el modelo de la válvula. El mango adjunto, usado para sostener el soporte de implantación, facilita la manipulación de la válvula en la sala de operaciones durante la extracción del envase, el lavado y la posterior implantación de la prótesis, previniendo el contacto con el tejido biológico.

Para su uso debe procederse de esta manera:

- Introducir el mango en el orificio central del soporte de implantación ejerciendo una leve presión hasta que penetre totalmente.
- La válvula puede ser fácilmente extraída del pote y se libera del trípode de sujeción, cortando la ligadura lateral que cierra al mismo.
- Proceder al lavado de la prótesis como se indica más abajo.
- Luego de la implantación el soporte puede ser retirado fácilmente cortando las tres suturas ubicadas en la parte superior del mismo.



FOC MEDICAL S.A.	INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTO: VALVULAS H.F.S.	

- Ni el mango ni el soporte de implantación son reutilizables, por lo que pueden descartarse.

LAVADO DE LA PROTESIS:

La solución de glutaraldehído induce reacciones en las células biológicas de cualquier naturaleza, sucediendo aún en bajas concentraciones (menores de 10 ppm). Consecuentemente esto llama a un estricto protocolo de lavado de las prótesis conservadas en solución de glutaraldehído de forma tal de eliminar los residuos.

FOC Medical recomienda el siguiente procedimiento:

- Preparar 3 potes estériles llenados con 500 cm³ de solución fisiológica.
- Extraer la válvula del envase original utilizando el mango provisto para tal fin y colocarla en el primer pote. Enjuagar la válvula agitándola cuidadosamente durante al menos 3 minutos.
- Pasar luego al segundo pote y agitar 3 minutos y de la misma manera al tercero.
- Durante el procedimiento el anillo de sutura debe ser escurrido repetidas veces con los dedos a fin de eliminar cualquier residuo de glutaraldehído retenido en la tela de Dacron.
- Mediante el seguimiento de este protocolo de lavado la concentración de glutaraldehído del último pote es menor a 1 ppm, concentración para nada tóxica.


MEDICION DE LA PROTESIS:


- Utilice solamente los juegos de medidores para la válvula cardíaca prótesis H.F.S. de FOC Medical S.A.
- La selección se basa en el tamaño del anillo del receptor. La implantación de una bioprótesis inapropiadamente grande puede causar la deformación del stent, incompetencia valvular, daños al tejido que la rodea o las tres cosas. El uso de una bioprótesis inapropiadamente pequeña puede conducir a una hemodinámica subóptima.
- El diámetro de un medidor determinado corresponde a la parte del stent que se coloca dentro del anillo.
- El medidor que encaje bien en el anillo es el que identificará la válvula que se tendrá que elegir.

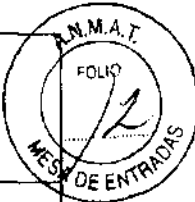
TECNICA DE IMPLANTACION: se realiza de acuerdo con las técnicas convencionales, debiendo además fijarse cada una de las tres cúspides del soporte comisural a la cara externa de la aorta con un punto de U en Dacron 4-0 con parche.

CONTRAINDICACIONES: no se recomienda el uso de la válvula porcina H.F.S. en:

- Niños
- Individuos con insuficiencia renal crónica
- Individuos con metabolismo anormal del calcio.
- Individuos que necesitan hemodiálisis.


 Lic. MARIA ELENA FERMAN
 Farmacéutica
 M. P. 16.9C3


 F.O.C. MEDICAL S.A.
 MARIO LUIS MICHALIK
 Presidente



<p>FOC MEDICAL S.A.</p>	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p>
<p>PRODUCTO: VALVULAS H.F.S.</p>	

PRECAUCIONES:

- La introducción de catéteres o sondas endocavitarias a través de la bioprótesis implica el riesgo de dañarla. Deben estimarse los riesgos y beneficios de tales procedimientos en cada caso. No debe tocar nunca el tejido de la valva.
- La válvula y la solución en que se encuentra sumergida son estériles. No ocurre lo mismo con la parte exterior del envase, por lo tanto no debe ubicarse sobre el campo estéril.
- La bioprótesis no debe ser nunca sometida a procedimientos de reesterilización, ya sea con vapor, calor, gases esterilizantes, etc.
- La temperatura de conservación de la válvula debe encontrarse siempre entre 5°C y 25°C. El congelamiento daña en forma irreversible el tejido biológico y debe ser desechada cualquier válvula que se sospeche que fue congelada.
- No se debe agregar antibióticos, drogas u otras soluciones a las de glutaraldehído o de lavado porque puede dañarse el tejido biológico y este daño pasar inadvertido en una simple inspección ocular.
- Leer las instrucciones de uso para el lavado y manipulación de las válvulas.
- En R.V.M. la terapia anticoagulante puede considerarse útil en caso de hallazgo de trombos en A.I., mega A.I. y fibrilación auricular, debiéndose estimar en cada caso el riesgo que implica el uso de anticoagulantes.
- No implantar si el precinto de seguridad está dañado.
- No implantar si la solución no cubre la válvula completamente.

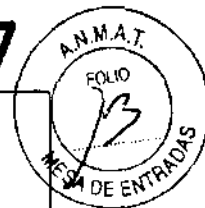
ADVERTENCIAS:

- Se sugiere implantar únicamente las válvulas H.F.S. 19 mm y 21 mm / H.V.P. 21 mm en pacientes con superficie corporal reducida, quedando la elección de la prótesis valvular a utilizar a cargo del Equipo Quirúrgico correspondiente.
- La válvula biológica se entrega estéril. Si se ha dañado el envase o la etiqueta del número de serie no coincide con la del contenedor de la válvula, no la implante.
- Si no se ha utilizado la válvula, su envase no está dañado y ha pasado la fecha de caducidad, no debe ser implantada la válvula. Devolverla a los laboratorios de FOC Medical S.A. para su posterior descarte.
- Durante la implantación es recomendable que la válvula sea irrigada repetidas veces de ambos lados con solución fisiológica, para evitar el desecamiento de la misma.

COMPLICACIONES:

Entre las complicaciones asociadas con el reemplazo de una válvula cardíaca se incluyen, pero no se limitan a, las siguientes: hemorragias relacionadas con anticoagulantes, hemólisis, endocarditis de la válvula protésica, disfunción no estructural como fuga peri valvular, atrapamiento de la valva debido a panus o suturas y a la medición inapropiada, deterioro estructural como la calcificación o rasgadura de la valva, tromboembolismo, trombosis de la válvula, hemodinámica no aceptable. Es posible que estas complicaciones puedan ocasionar que haya que repetir la operación, extraer la válvula o se produzca incapacidad permanente o muerte.

MÉTODO DE ESTERILIZACION: esterilizado con formaldehído



FOC MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: VALVULAS H.F.S.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-02

Revisión A

SIMBOLOS USADOS EN EL ENVASE



Usar antes de mm/aaaa



No reusar; usar sólo una vez

STERILE

Producto estéril



Ver instrucciones de uso; consultar la documentación acompañante.



Límite de temperatura

Maria Elena Fermani
Lic. MARÍA ELENA FERMANI
Farmacéutica
M.P. 16.903

F.O.C. MEDICAL S.A.
Mario Luis Michalik
MARIO LUIS MICHALIK
Presidente



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

**"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad
de los Trabajadores"**

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15487/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2227**, y de acuerdo a lo solicitado por FOC MEDICAL 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: VALVULA BIOLOGICA PORCINA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-138 - Prótesis, de Válvulas Cardíacas

Marca: H.F.S.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de válvulas aórticas o mitrales humanas dañadas, enfermas o malformadas, o como reemplazo de otras prótesis valvulares aórticas o mitrales.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: Válvulas cardíacas porcinas, Origen Argentina

Modelo/s: AORTICA
MITRAL.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FOC MEDICAL S.A.

Lugar/es de elaboración: Avenida Cantilo 1171, City Bell, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a FOC MEDICAL S.A. el Certificado PM-0031-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a31 MAR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2227**



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