



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2097

BUENOS AIRES, 2 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004408-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2097

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Malla eSVS® Dispositivo de soporte Externo para Vena Safena, nombre descriptivo Dispositivo de Soporte Externo para Vena Safena y nombre técnico Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 84 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2097

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000- 004408-13-4

DISPOSICIÓN Nº

2097

gp

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

12 MAR 2015

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Kips Bay Medical, Inc.
 3405 Annapolis Lane, Suite 200. Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos

eSVS® Mesh
Dispositivo de Soporte Externo para Vena
Safena

ESTÉRIL



Precaución, consulte las instrucciones de uso

STERILE EO

Óxido de etileno esterilizado

LOT

Número de lote



Caducidad

cel



No reutilizar

EC REP

Representante europeo autorizado

REF

Número de catálogo

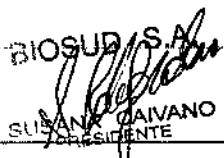
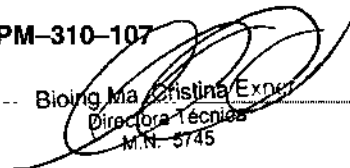


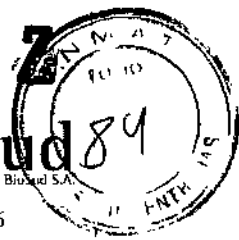
Fabricado por

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-107

<p>BIOSUD S.A.  SUSANA DAVIVANO PRESIDENTE</p>	<p>  Bioing. María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Kips Bay Medical, Inc.
3405 Annapolis Lane, Suite 200. Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos

eSVS® Mesh
Dispositivo de Soporte Externo para Vena
Safena



Precaución, consulte las instrucciones de uso

STERILE EO

Óxido de etileno esterilizado



No reutilizar

EC REP

Representante europeo autorizado

REF

Número de catálogo



Fabricado por

ce

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-107

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SUSANA CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p><i>[Signature]</i> Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	---

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

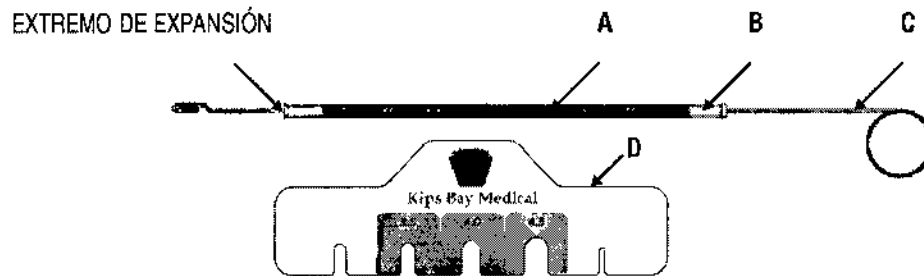


Figura 01: Malla eSVS

La malla eSVS es una prótesis tubular extravascular, de alta flexibilidad, semidistensible, resistente a los enredos, fabricada de alambre tejido de níquel/titanio (nitinol). La malla eSVS está diseñada para mantener la permeabilidad de los injertos de vena autóloga (es decir vena safena) utilizados en cirugía de revascularización coronaria (CABG).

Dentro de la caja del producto viene una malla eSVS envasada estéril (A) montada en un TUBO DE SUMINISTRO extendido, con un código de color (B) que está colocado a través de un cable de CIERRE DE SUTURA (C) Se incluyen dos HERRAMIENTAS DE AJUSTE (D) en paquetes estériles independientes dentro de la caja del producto. Véase la Figura 1 de más abajo.

INDICACIONES

La malla eSVS está indicada para mantener la permeabilidad de los implantes de revascularización de vena safena en pacientes que se sometan a cirugías de revascularización coronaria mediante implantes autólogos de vena safena con diámetros externos entre los 3,6 mm y los 7,0 mm y un grosor de pared doble inferior a 1,4 mm.

Contraindicaciones Absolutas

- No utilizar este producto en pacientes que presenten infección conocida o sospechada en el campo de operación.
- No utilizar este producto en pacientes con alérgica conocida al nitinol o sus componentes (níquel y titanio).

Contraindicaciones Relativas

- No utilizar este producto en pacientes con un desfibrilador implantable (en la actualidad no hay datos suficientes sobre pacientes que tengan un desfibrilador implantado y una malla eSVS).

Precauciones

- Antes de su uso, si se la esterilidad o la integridad del paquete se han visto comprometidas o se sospecha que así pueda haber sido, no utilice el producto. NO RE-ESTERILIZAR.
- La malla eSVS está diseñada para un solo uso. NO VUELVA A USAR O A ESTERILIZAR cualquier producto o parte de un producto no utilizado que se haya abierto en el campo estéril.
- No utilice pinzas para unir las ramas laterales del injerto venoso.
- La malla eSVS debe desplegarse a lo largo de todo el injerto venoso.
- No utilice más de una malla eSVS por injerto venoso.
- La malla eSVS debe mantenerse en su TUBO DE SUMINISTRO hasta que se despliegue en un injerto venoso.
- Los intentos manuales de volver a montar el producto en el TUBO DE SUMINISTRO pueden provocar daños en el producto.
- No intente cortar la malla eSVS con un bisturí. Podría producir daños en el producto y en el injerto venoso.

- La preparación del injerto de malla eSVS para la zona anastomótica de la aorta debe realizarse según se describe en estas instrucciones de uso. Si no se prepara según se describe para la zona anastomótica de la aorta podría provocar un fallo del injerto.
- De momento no se ha estudiado la transmisión de energía eléctrica durante una desfibrilación en presencia de la Malla eSVS. Por lo tanto, durante la desfibrilación eléctrica interna del corazón, debe evitarse el contacto directo con la malla eSVS.
- La malla eSVS solo deben utilizarla médicos que hayan recibido formación por parte de Kips Bay Medical, Inc. o sus representantes.

Posibles Efectos Colaterales

La cirugía de by-pass puede comportar complicaciones e incluso muerte. Además, con la implantación de la malla eSVS pueden asociarse las siguientes complicaciones:

- reacción alérgica al nitinol o a sus componentes (níquel y titanio)
- posibilidad de daños en el implante venoso en el que se implanta la malla eSVS, que necesiten reparación

Compatibilidad con RM

La malla eSVS cumple con las condiciones para la RM de acuerdo con la terminología especificada en la Sociedad Americana para la designación internacional de pruebas y materiales (ASTM): F2503-05. Práctica habitual para la comercialización de productos sanitarios y otros elementos para la seguridad en el medio de la resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, 2005.

Se ha demostrado que la malla eSVS cumple con las condiciones para RM mediante pruebas no clínicas. Se puede escanear de manera segura a un paciente con este dispositivo inmediatamente después de su colocación cumpliendo con las siguientes condiciones:

Interacciones del campo magnético

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

Calentamiento relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, la malla eSVS produjo los siguientes incrementos de temperatura durante la realización de la RM durante 15 min. a 1,5 Teslas (1,5-Teslas/64-MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versión Syngo MR 2002B DHHS) y 3 Teslas (3-Tesia/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) como sigue:

Cambio más alto de temperatura
 +1,8°C
 +2,2°C

Condiciones de la RM
 1,5-T/64-MHz
 3-T/128-MHz

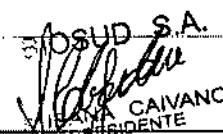
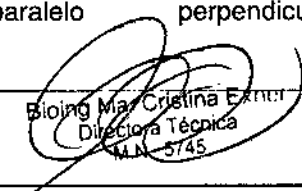
CP

Por lo tanto, mediante los experimentos de calentamiento debido a la RM para la malla eSVS a 1,5-Teslas y 3-Teslas utilizando bobinas corporales de transmisor/receptor de RF en el sistema de RM se comunicó un VAE en promedio de 3,8-W/kg (asociado a un valor de calorimetría de 3,1-W/kg a 1,5-Teslas) y 3,0-W/kg (asociado a un valor de calorimetría de 2,8-W/kg a 3-Teslas), respectivamente, teniendo en cuenta que la mayor cantidad de calentamiento

Información del artefacto

La imagen de la RM se puede ver afectada si el área de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la malla eSVS. A continuación se especifica la información del tamaño del artefacto:

Tamaño nulo de la señal	1,128-mm	2 28-mm	2 1,818-mm	2 37-mm2
Plano de imagen	paralelo	perpendicular	paralelo	perpendicular

 JOSUD S.A. JUAN CARLOS CAIVANO PRESIDENTE	 Bioing María Cristina Exner Directora Técnica C.M.N. 5745
--	--

Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Sellador de fibrina TISSEEL®

La preparación del injerto venoso de malla eSVS puede aumentar el riesgo de hemorragia; por esto el sellador de fibrina TISSEEL se utiliza como complemento para la hemostasis durante la preparación del injerto.

CONTENIDO Y EMBALAJE

La caja de la malla eSVS contiene:

- 1 bolsa con una malla eSVS (25 cm de largo, y 3,5, 4,0 o 4,5 mm de diámetro) montada en un TUBO DE SUMINISTRO con un código de color, extendido
- 1 CIERRE DE SUTURA para utilizarlo al cargar la malla eSVS en una vena
- 2 bolsas pequeñas que contienen cada una una HERRAMIENTA DE AJUSTE para determinar el grosor aceptable de la pared y seleccionar el diámetro de la malla eSVS

ESTERILIZACIÓN

La malla eSVS se ha esterilizado con óxido de etileno. El contenido del embalaje es estéril siempre que la bolsa no esté dañada ni abierta y se respeten las indicaciones de almacenamiento y la fecha de caducidad.

ALMACENAJE

No requiere condiciones especiales de conservación.

CADUCIDAD

La fecha de caducidad está indicada en la parte frontal de cada caja de embalaje y en las bolsas interiores. No utilice un dispositivo después de la fecha de caducidad.

ABERTURA DEL EMBALAJE

Antes del uso debe abrirse la caja y retirar el contenido. Debe abrirse primero la bolsa interior que contiene la HERRAMIENTA DE AJUSTE y presentar los contenidos al usuario en condiciones asépticas.

el

<p>BIO SUD S.A. DANA CALVANO PRESIDENTE</p>	<p>Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-004408-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.097**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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: Dispositivo de Soporte Externo para Vena Safena

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-177-Prótesis, de Vasos Sanguíneos, Artificiales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Malla eSVS® Dispositivo de soporte Externo para Vena Safena.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: mantener la permeabilidad de los implantes de revascularización de la vena safena.

Modelo/s: eSVS 3.5; eSVS 4.0; eSVS 4.5.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por caja que contiene: una bolsa con una malla eSVS, un cierre de sutura y dos bolsas pequeñas con una herramienta de ajuste cada bolsa.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Kips Bay Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3405 Annapolis Lane, Suite 200, Minneapolis, MN 55447, Estados Unidos.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2097**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.