



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004980-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004980-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION S.R.L. 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 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 VUP Medical nombre descriptivo Prótesis vascular tejida con colágeno y nombre técnico Prótesis , de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-07271863-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-24 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-24

Nombre descriptivo: Prótesis vascular tejida con colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VUP Medical

Modelos:

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 6/250. N° de catálogo: 026-0061.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 7/250. N° de catálogo: 026-0071.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 8/250. N° de catálogo: 026-0081.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 9/250. N° de catálogo: 026-0091.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 12/250. N° de catálogo: 026-0121.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 6/500. N° de catálogo: 026-0062.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 7/500. N° de catálogo: 026-0072.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 8/500. N° de catálogo: 026-0082.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 9/500. N° de catálogo: 026-0092.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 12/500. N° de catálogo: 026-0122.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 6/700. N° de catálogo: 026-0064.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 7/700. N° de catálogo: 026-0074.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 6/600. N° de catálogo: 026-0063.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 7/600. N° de catálogo: 026-0073.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 8/600. N° de catálogo: 026-0083

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para todas las reconstrucciones arteriales a niveles correspondientes al diámetro utilizado en relación al caudal supuesto. Debido a la resistencia mecánica contra el cambio de la diafinidad circular, por la presión exterior o por el acodado a lo largo del canal de la prótesis, su uso es adecuado, ante todo, en el área de las reconstrucciones extra-anatómicas y durante las reconstrucciones que cubren el área de las articulaciones grandes.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino(República Checa)

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

VUP Medical, a.s.

Lugar de elaboración:

Sujanovo náměstí 302/3, 60200 Brno –Trnítá, República Checa

Expediente N° 1-0047-3110-004980-21-7

N° Identificadorio Trámite: 30606

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.07 23:40:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.07 23:40:19 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

VUP Medical, a.s.

Sujanovo náměstí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Prótesis vascular tejida con colágeno

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Esterilizado por radiación.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Mantener alejado del sol.



Fabricante.



Límite de temperatura inferior 15°C y superior 25°C.



ANEXO III B

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Maria Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-24

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

VUP Medical, a.s.

Sujanovo námestí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Importado por:

SOLOIMPORTACION S.R.L.

Dirección: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 011-6009-2047 / 48 / 49

Fax: -



Prótesis vascular tejida con colágeno

Modelo:

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 unidad.



Esterilizado por radiación.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



Mantener alejado del sol.



No lo utilice si el envase está dañado.



Precaución



Límite de temperatura inferior 15°C y superior 25°C.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, María Agustina Pereyro, M.N. 16381

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-24

MANUAL DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La prótesis vascular tejida Ra K incompresible es una cánula producida con tecnología urdimbre de punto de seda de poliéster. La prótesis tiene una huella guía en color, en su pared delantera para una mejor orientación del médico en la herida, durante la implantación. En la superficie de la prótesis se aplica una capa de colágeno bovino, químicamente modificado. Este facilita la neoendotelización de la prótesis vascular y la impermeabilidad de la pared, durante la implantación.

La Ra K incompresible está envuelta por la parte exterior en un sedal de polietileno, con lo que se consigue la incompresibilidad de la prótesis.

TIPO

Ra K incompresible – prótesis vascular tejida plana, corrugada, envuelta con sedal, con colágeno

PROPÓSITO DE USO DETERMINADO

La prótesis vascular tejida del tipo arriba citado está indicada para todas las reconstrucciones arteriales a niveles correspondientes al diámetro utilizado en relación con el caudal supuesto. Debido a la resistencia mecánica contra el cambio de la diaphanidad circular, por la presión exterior o por el acodado a lo largo del canal de la prótesis, su uso es adecuado, ante todo, en el área de las reconstrucciones extra-anatómicas y durante las reconstrucciones que cubren el área de las articulaciones grandes.

CONTRAINDICACIONES

- En personas alérgicas a las proteínas bovinas
- En caso de alto riesgo de infección

ADVERTENCIA Y PREPARACIÓN DE LA PRÓTESIS PARA LA IMPLANTACIÓN

- Antes de la implantación, es necesario preparar la prótesis en un baño de suero fisiológico estéril (con la posibilidad de añadir un antibiótico adecuado), de 3 minutos, como mínimo, vertiéndolo en el embalaje original abierto sin manipular la prótesis, a una temperatura óptima de 37 °C.
- En el área de anastomosis es posible adaptar libremente la prótesis con tijeras sin riesgos de deshilachado, o de que se reduzca la firmeza de la pared.
- En el área de la anastomosis es necesario eliminar el sedal de polietileno en la magnitud necesaria sin riesgos de dañar el tejido de la pared. Luego de eliminar el sedal, la capa de impregnación de colágeno de la prótesis se altera levemente sin afectar su funcionalidad y permeabilidad. Sin embargo, se recomienda eliminar el sedal solo en la extensión necesaria para la construcción de la anastomosis desenrollándolo cuidadosamente.
- Para la construcción de la anastomosis es incondicionalmente necesario utilizar materiales de costura no reabsorbibles, autorizados para el uso en la cirugía vascular.

- Durante la implantación, la prótesis no debe ser manipulada con instrumentos cortantes, no debe ser obstruida con pinzas con mandíbulas no protegidas con una cánula de goma. De esta manera se podría dañar la estructura del tejido de la pared de la prótesis.
- Es necesario implantar la prótesis bajo tensión proporcionada, y para que no se acode, hay que controlar y asegurarse de que no gira en su eje longitudinal, a lo largo del canal. A los efectos arriba mencionados, este tipo de prótesis es más resistente que otros tipos sin sedal de polietileno.
- La prótesis se implanta bajo la completa heparinización del paciente. Para terminar la implantación, según la situación concreta, es adecuado liberar completa o parcialmente la heparina con sulfato de protamina.

TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN

- Es indispensable quitar la espiral del sedal a la parte de la prótesis destinada a la anastomosis desenrollándola y cortándola, según sea necesario, tal y como se indica más arriba.
- La técnica de construcción de anastomosis no difiere de los principios generales de la cirugía vascular y no requiere de ningún procedimiento especial. Una vez colocada la anastomosis central, hay que cerrar el extremo distal de la prótesis con una pinza o presionando con los dedos y aflojar la pinza proximal por el tiempo de 1 onda del pulso. El lumen de la prótesis llega a llenarse con una columna de sangre. Si la pared de la prótesis no se irriga, se puede poner una pinza con una cánula ensartada, justo al extremo distal de la anastomosis.
- Si la pared de la prótesis se humedece de sangre, en breve tiempo (1-2 minutos), es posible repetir el procedimiento más arriba mencionado.
- Si la pared de la prótesis se hermetiza de esta manera y la sangre ya no irriga, es posible hacer pasar la prótesis por el túnel preparado.
- Es necesario controlar una posible rotación no deseada de la prótesis y ajustar su tensión óptima.
- La perfecta colocación de la prótesis, a lo largo del canal, se puede alcanzar volviéndola a presionar con una onda de pulso.
- Antes de iniciar la construcción de la anastomosis distal, es conveniente succionar con cuidado los restos de sangre del lumen con un aspirador de secreciones.
- Establecida la longitud requerida, hay que volver a quitar el sedal, en el área de la anastomosis, y coser la anastomosis distal.
- Antes de apretar el último punto, es conveniente aflojar, un instante la obstrucción proximal, llenar la prótesis de sangre, extraer el aire, o expulsar los posibles trombos diminutos del área de la anastomosis proximal. A continuación, hay que volver a cerrar la obstrucción proximal y apretar el punto de la anastomosis con un nudo. El apriete no debe ser con la prótesis presionada ni aplicando puntos adicionales.
- Después es posible abstraer las pinzas del área de la anastomosis distal, y finalmente, de la parte proximal de la prótesis.
- Cuando la anastomosis sangra y hay que poner más puntos, es necesario volver a colocar una pinza. Si el sangrado es leve, es posible cubrir la prótesis y la pared de esta con una compresa de suero fisiológico, a una temperatura máxima de 37 °C, o de suero de sulfato de protamina o con hemostáticos locales.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra esterilizado por radiación.

El producto es estéril solo si el embalaje no se encuentra dañado

El producto está diseñado solo para un uso único

¡EL PRODUCTO NO PUEDE SER ESTERILIZADO DE NUEVO!

FECHA DE CADUCIDAD

Tres años a partir de la fecha de esterilización

La fecha de caducidad está indicada en el embalaje

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los productos se almacenan en sus embalajes originales, en sitios diseñados para el almacenamiento. La temperatura de los sitios de almacenamiento debe ser de 15 °C a 25 °C. Los productos deben estar protegidos de los efectos de la luz solar directa.

La prótesis vascular con colágeno toma un color amarillento, lo cual es un atributo del colágeno. El que tome un color amarillento no tiene influencia en las propiedades funcionales de las prótesis vasculares con colágeno. La prótesis vascular no debe congelarse, eso conlleva al resquebrajamiento de la capa de colágeno. A mayores temperaturas, por encima de los 42 °C, se acelera su envejecimiento.

Cada prótesis vascular está provista de un número de lote y fecha de caducidad.

LIQUIDACIÓN DEL MATERIAL NO UTILIZADO

Incineración con residuos municipales.

DIMENSIONES Y NÚMERO DE CATÁLOGO

Ra K incompresible	
Diámetro (mm)	Número de catálogo
	Longitud 500 mm
6	026-0062
7	026-0072
8	026-0082
9	026-0092

Otras dimensiones son producidas basándose en los requerimientos del cliente.



SOLOIMPORTACION S.R.L.
30-71029258-9
RUTA CARLOS ARBEL
SOCIO GERENTE



Ma. AGUSTINA PEREYRO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 16381



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SOLOIMPORTACION S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.24 21:19:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.24 21:19:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004980-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004980-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L. ; 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: 2501-24

Nombre descriptivo: Prótesis vascular tejida con colágeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-131 Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VUP Medical

Modelos:

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 6/250. N° de catálogo: 026-0061.

Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 7/250. N° de catálogo: 026-0071.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 8/250. N° de catálogo: 026-0081.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 9/250. N° de catálogo: 026-0091.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 12/250. N° de catálogo: 026-0121.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 6/500. N° de catálogo: 026-0062.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 7/500. N° de catálogo: 026-0072.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 8/500. N° de catálogo: 026-0082.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 9/500. N° de catálogo: 026-0092.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 12/500. N° de catálogo: 026-0122.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 6/700. N° de catálogo: 026-0064.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 7/700. N° de catálogo: 026-0074.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 6/600. N° de catálogo: 026-0063.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 7/600. N° de catálogo: 026-0073.
Prótesis vascular tejida con colágeno Ra K incompresible: 8/600. N° de catálogo: 026-0083

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para todas las reconstrucciones arteriales a niveles correspondientes al diámetro utilizado en relación al caudal supuesto. Debido a la resistencia mecánica contra el cambio de la diafanidad circular, por la presión exterior o por el acodado a lo largo del canal de la prótesis, su uso es adecuado, ante todo, en el área de las reconstrucciones extra-anatómicas y durante las reconstrucciones que cubren el área de las articulaciones grandes.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Colágeno bovino (República Checa)

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante:

VUP Medical, a.s.

Lugar de elaboración:

Sujanovo náměstí 302/3, 60200 Brno –Trnitá, República Checa

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004980-21-7

Nº Identificadorio Trámite: 30606

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.10 00:04:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.10 00:04:15 -03:00