



*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°

2297

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-910/10-6 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 Nº

2297

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: U.S.L., 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 11 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-0031-3, 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. Inscribese 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.*

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

DISPOSICIÓN Nº **2297**

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

Expediente Nº 1-47-910/10-6

DISPOSICIÓN Nº

**2297**

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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° .....**2297**.....

Nombre descriptivo: VALVULA BIOLOGICA PORCINA

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

Marca: U.S.L.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de válvulas cardíacas aórticas o mitrales  
humanas dañadas, enfermas o malformadas, o como reemplazo de otras prótesis  
valvulares, preferentemente para adultos mayores de 60 años

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de  
origen biológico ó biotecnológico, Válvula cardíaca porcina, Origen Argentina

Modelo/s: Aórtica

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° 1-47-910/10-6

DISPOSICIÓN N°

**2297**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2297**.....

*Dr. Otto A. Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

FOC MEDICAL S.A.

ROTULO

2297

**PRODUCTO: VALVULAS STENTLESS U.S.L.**

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 Stentless U.S.L.,

MODELO: aórtico

TAMAÑO:

ESTÉRIL

Nº DE SERIE:

VENCIMIENTO: 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

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

RESPONSABLE DIRECTOR TÉCNICO: María Elena Fermani, MP 16903

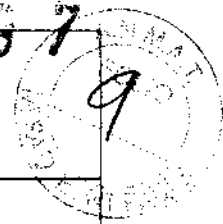
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-31-03

  
Lic. MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

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

FOC MEDICAL S.A.	INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTO: VALVULAS STENTLESS U.S.L.	

2257



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: La válvula cardíaca Stentless USL, es una válvula aórtica de porcino, fijada y preservada en glutaraldehído. Está recubierta en su parte externa por un tejido de Dacron que conforma un cordón o anillo de sutura para facilitar el implante. Las medidas que están disponibles son 19 mm, 20 mm, 21 mm, 22 mm, 23 mm y 25 mm.

ESTÉRIL.-USAR SÓLO UNA VEZ

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL PRODUCTO:

- Conservar entre 5°C y 25°C.
- No exponer a la luz o al calor.
- No congelar. Si se sospecha congelamiento no deberá usarse la válvula.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:

USO DEL MANGO PARA MANIPULAR LA PRÓTESIS:

- Abrir el pote que contiene la válvula y apoyarlo sobre una superficie estable. El exterior del pote no está estéril y no debe ser colocado en contacto con materiales estériles. La válvula en el interior del pote y el mango en la doble bolsa están estériles.
- Un asistente estéril debe enroscar el mango en el orificio central del soporte.
- La válvula junto con el soporte y el trípode pueden ser fácilmente retirados del pote tirando suavemente hacia arriba.
- Quitar el trípode cortando la sutura lateral.
- Luego del implante el soporte puede ser separado fácilmente de la válvula, cortando las tres suturas ubicadas en la parte superior del mismo.

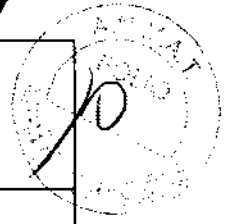
LAVADO DE LA PROTESIS:

- Llenar tres recipientes con 500 cm<sup>3</sup> de solución fisiológica isotónica estéril en cada uno de ellos.
- Sosteniendo la válvula firmemente por el mango, sumergirla en el primer recipiente, agitándola con movimientos suaves durante 3 minutos.
- Repetir el proceso en los otros dos baños.
- Luego de su lavado la válvula puede permanecer en el tercer baño hasta que sea requerida por el cirujano.
- Es muy importante que la válvula permanezca hidratada en todo momento, desde que se la retira de su pote hasta el cierre de la aortotomía. No dejar secar la prótesis.

MEDICION DE LA PROTESIS:

- Los medidores de la válvula Stentless USL son tridimensionales, simulando la forma y tamaño de la bioprótesis.
- La medida de la válvula a implantar debe ser aquella que se aproxime más al medidor que pase justo a través del anillo valvular del paciente. En caso de duda se puede


  
 Lic. MARÍA ELENA FERMANI      F.O.C. MEDICAL S.A.  
 Farmacéutica      Mario Luis Michalik  
 M.P. 16.903      Presidente



FOC MEDICAL S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: VALVULAS STENTLESS U.S.L.

utilizar una válvula hasta 1 mm más grande que lo estimado, no es recomendable sobredimensionar más que esto.

- Con el medidor en posición sobre el anillo aórtico del paciente debe verificarse el diámetro aórtico a nivel de las comisuras. Para la buena orientación de la bioprótesis, las patas del medidor deberían coincidir con las comisuras.

PRECAUCIONES:

- El tejido biológico de la válvula Stentless USL es sumamente delicado, pudiendo ser fácilmente afectado por los métodos de esterilización convencionales.
- Por esto, ninguno de los elementos del ser, ya sea juntos o separados deberán ser sometidos a ningún proceso de desinfección o esterilización.
- Antes de abrir la válvula o el sobre del mango asegurarse que tanto los envases como sus sellos de seguridad estén intactos. Verificar que la solución de glutaraldehído cubre completamente la válvula.
- El exterior del pote que contiene la válvula no está estéril por lo que no deberá colocarse sobre la mesa de instrumentación o en contacto con materiales estériles.
- El interior del pote, donde la válvula montada sobre el soporte de implante y el trípode se encuentran sumergidos en la solución de Glutaraldehído, sí está estéril.
- El mango dentro de su envase (doble sobre), sí está estéril.
- El diámetro a nivel sinotubular debe ser similar al anular. En ningún caso la diferencia entre ambos debe exceder los 2 mm. Si el diámetro sinotubular está dilatado, o es 2 mm o más superior al diámetro anular la válvula Stentless USL no debe ser usada, ya que puede comprometer la coaptación valvar.
- El pasaje de catéteres a través de cualquier válvula implica el riesgo de dañar la prótesis, y por lo tanto no está recomendado; debe evitarse siempre que fuera posible. Los riesgos y beneficios de tales procedimientos deben ser evaluados en cada caso particular.

ADVERTENCIAS:

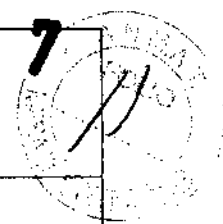
- Debido a las condiciones de iluminación y temperatura elevada en las salas de operaciones se debe disminuir al mínimo el tiempo de exposición al aire de la válvula. Es muy importante mantenerla continuamente hidratada, en ningún momento se debe dejar deshidratar o secar el tejido biológico.
- No agregar ningún tipo de drogas, incluyendo antibióticos, antisépticos, desinfectantes o glutaraldehído que no sea el que contiene el pote.
- Cualquier sustancia, solución o droga agregada que no sea solución fisiológica estéril puede resultar en un daño al tejido biológico de la válvula y este daño puede ser imperceptible a simple vista.
- Evitar la inhalación de los vapores de glutaraldehído, al igual que el contacto del mismo con la piel y mucosas. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con agua y consultar al oftalmólogo.
- Si bien el glutaraldehído es un agente esterilizante, con el tiempo pierde acción bactericida, por lo que es imprescindible minimizar todo riesgo de contaminación externa.
- Una vez retirada la válvula del pote, la solución de glutaraldehído debe ser descartada.



FOC MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

2297



**PRODUCTO: VALVULAS STENTLESS U.S.L.**

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: 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-31-03

NO UTILIZAR SI EL PRECINTO DE SEGURIDAD SE ENCUENTRA DAÑADO.

Revisión A

SIMBOLOS USADOS EN EL ENVASE



Usar antes de mm/aaaa



No reusar; usar sólo una vez

**STERILE**


Producto estéril

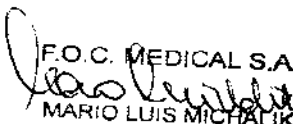


Ver instrucciones de uso; consultar la documentación acompañante.



Límite de temperatura

Jc.   
MARÍA ELENA FERMANI  
Farmacéutica  
M.P. 16.903

F.O.C. MEDICAL S.A.  
  
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 Nº: 1-47-910/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2297**, 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: U.S.L.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo de válvulas cardíacas aórticas o mitrales humanas dañadas, enfermas o malformadas, o como reemplazo de otras prótesis valvulares, preferentemente para adultos mayores de 60 años

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico, Válvula cardíaca porcina, Origen Argentina

Modelo/s: Aórtica

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-0031-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2019**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2297**

**D. G. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.