



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005794-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005794-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT SRL 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 BIOVIC nombre descriptivo INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR y nombre técnico, PROTESIS, DE VASOS, SANGUINEOS , de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL , 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-2022-99513161-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 646-109 ", 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. Inscríbese 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: 646-109

Nombre descriptivo: INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851- PROTESIS, DE VASOS, SANGUINEOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOVIC

Modelos:

PVGRGxxyy

PVGCHxxyy

PVGEHxxyy

PVGSTxxyy

PVGSCxxyy

PVGRGxxyy
PVGFHxxyy
PVGTAxxyy
PVGTHxxyy

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los injertos vasculares AVATAR® PTFE están indicados para su uso en reconstrucción vascular arterial, derivación segmentaria y acceso vascular arteriovenoso.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

BIOVIC Sdn Bhd

Lugar de elaboración:

12A JALAN PJU 3/40 SUNWAY DAMANSARA TECHNOLOGY PARK, PETALING JAYA, SELANGOR
47810, MALASIA

Expediente N° 1-0047-3110-005794-20-1

N° Identificador Trámite: 21789

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005794-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005794-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AXIMPORT SRL ; 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: 646-109

Nombre descriptivo: INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851- PROTESIS, DE VASOS, SANGUINEOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BIOVIC

Modelos:
PVGRGxyy

PVGCHxxyy
PVGEHxxyy
PVGSTxxyy
PVGSCxxyy
PVGRGxxyy
PVGFHxxyy
PVGTAxxyy
PVGTHxxyy

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los injertos vasculares AVATAR® PTFE están indicados para su uso en reconstrucción vascular arterial, derivación segmentaria y acceso vascular arteriovenoso.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

BIOVIC Sdn Bhd

Lugar de elaboración:

12A JALAN PJU 3/40 SUNWAY DAMANSARA TECHNOLOGY PARK, PETALING JAYA, SELANGOR
47810, MALASIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 646-109 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005794-20-1

N° Identificatorio Trámite: 21789

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.26 15:48:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 15:48:25 -03:00

AXIMPORT S.R.L.**PROYECTO DE RÓTULO**INJERTO VASCULAR DE PTFE
AVATAR

Fabricante: BIOVIC Sdn Bhd 12 A JALAN PJU 3/40 SUNWAY DAMANSARA TECHNOLOGY PARK PETALING JAYA, SELANGOR 47810 MALASIA	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR	
MODELO: ver envase	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
Lote: LOT	Ver en el envase
Fecha de Vencimiento:	Ver en el envase
2	UN SOLO USO
NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Baldurí MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-109	
CONDICIÓN DE USO: EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

PABLO H. BALDURÍ
FARMACEUTICO
M.N. 13402
Ana Valentina Mainardi
Gerente General
AXIMPORT SRL



3.1- DATOS DEL IMPORTADOR / FABRICANTE / PRODUCTO / DIRECTOR TÉCNICO

Fabricante: BIOVIC Sdn Bhd 12 A JALAN PJU 3/40 SUNWAY DAMANSARA TECHNOLOGY PARK PETALING JAYA, SELANGOR 47810 MALASIA	Importador: AXIMPORT S.R.L. Adolfo Alsina 1535 4º Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-2282
INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR	
MODELO: ver envase	
ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS	
	UN SOLO USO
NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRÁGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO	
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
Autorizado por la ANMAT PM-646-109	
CONDICIÓN DE USO: EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INTITUCIONES SANITARIAS	

3.2- CARACTERÍSTICAS:

Los injertos vasculares AVATAR® PTFE están disponibles en una variedad de configuraciones y están hechos de material de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Este es un material micro poroso biocompatible sintético que tiene una historia clínica de 30 años como implante a largo plazo. Los injertos AVATAR® con el soporte espiral externo de PTFE sólido a lo largo de su longitud (injertos de hélice completa) están diseñados para su uso en aplicaciones donde se requiere resistencia a torceduras y aplastamientos: los soportes en espiral de estos injertos son extraíbles (se pueden quitar) para permitir la sutura, mientras que los soportes en espiral en las configuraciones de injerto de hélice central y hélice final son permanentes y deben tener el tamaño adecuado para el implante. Los injertos ahusados y escalonados ofrecen la capacidad de limitar el flujo sanguíneo hacia el injerto, lo que puede ser útil para minimizar el riesgo de síndrome de robo y gasto cardíaco elevado.

Es
[Handwritten signature]



Las principales diferencias entre cada modelo son:

- Forma: recto, escalonado o cónico.
- Ubicación del anillo: ausente, total o central.
- Tipo de anillo: removible o fijo.
- Pared: estándar o regular.

Los injertos vasculares AVATAR® PTFE están diseñados para su uso en reconstrucción vascular arterial, derivación segmentaria y acceso vascular arteriovenoso.

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO:

Al momento de utilizar el injerto vascular de PTFE AVATAR puede ser necesario utilizar los siguientes elementos:

- Catéteres guía
- Jeringas
- Soluciones salinas esterilizadas
- Heparina / Rifampicina
- Guía de alambre.
- Conector y rotador de guía
- Inyector de alta presión

3.4- PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y POSIBLES COMPLICACIONES:

➤ **Precauciones**

1. No pre coagular, los injertos vasculares AVATAR® PTFE están listos para su uso.
2. No usar más allá de la fecha de "esterilización hasta".
3. Después de la implantación del injerto, se recomienda confirmar la permeabilidad mediante palpación o ecografía.
4. No volver a esterilizar, este es un dispositivo de un solo uso.
5. La manipulación del injerto debe minimizarse y debe realizarse únicamente con las manos limpias y con guantes esterilizados.
6. Al dimensionar el injerto para la longitud, se debe tener en cuenta la anatomía del paciente, así como el movimiento del cuerpo (rango de movimiento de las extremidades) para evitar una tensión excesiva en las anastomosis.
7. Los instrumentos de formación de túneles deben seleccionarse para que coincidan estrechamente con el diámetro del injerto, para que se ajusten perfectamente dentro del túnel. Se recomiendan los tunelizadores de vaina para proteger el injerto y el soporte de la hélice de

[Handwritten signatures]



- una tensión indebida. Asegurarse de que se tenga en cuenta el perfil de soporte de la hélice al seleccionar una punta y una funda de túnel.
8. Solo se deben usar bisturí y tijeras al recortar o cortar material de injerto de PTFE, no usar dispositivos láser, eléctricos, de radiofrecuencia o de cauterización térmica.
 9. Al retirar el soporte helicoidal de un injerto helicoidal de longitud completa, asegurarse de que la dirección de tracción sea de 90° con respecto a la superficie del injerto y no paralela al eje longitudinal del injerto.
 10. Siempre que sea posible, debe evitarse el pinzamiento del injerto y limitarse a pinzas atraumáticas calzadas con material blando.
 11. Para los injertos tunelizados, se debe prestar atención a las líneas de orientación en la entrada y salida del túnel para asegurar que el injerto no se tuerza.
 12. Los injertos de PTFE nunca deben exponerse a temperaturas superiores a 250° C, ya que el material puede descomponerse a altas temperaturas, liberando subproductos tóxicos.

➤ **Contraindicaciones**

No se conocen.

➤ **Posibles complicaciones**

Pueden ocurrir complicaciones junto con el uso de cualquier injerto vascular y pueden resultar en una pérdida extrema de sangre, pérdida de la función de la extremidad, pérdida de la extremidad o posiblemente la muerte. Estas complicaciones también pueden incluir, pero no se limitan a: oclusión, trombosis, infección, formación de pseudoaneurismas debido a pinchazos de aguja excesivos, localizados o grandes; formación de hematoma en el injerto, formación de seroma en el injerto o ultrafiltración, sangrado excesivo del orificio de la aguja, rotura mecánica o desgarro de la línea de sutura o del vaso huésped, hinchazón de la extremidad, erosión cutánea y síndrome de robo.

➤ **Advertencias**

1. No forzar ningún tipo de líquido a través del lumen de un injerto de PTFE ni exponerlo al alcohol, ya que esto puede romper la barrera hidrófoba y permitir que la sangre se filtre a través de las paredes, lo que resultará en la formación de seromas peri-injerto.
2. Utilizar sólo agujas de sutura de punta cónica que no corten, ya que otras innecesarias pueden dañar el material del injerto y/o el vaso huésped. El material de sutura debe ser no absorbible.
3. Para minimizar la rotura anastomótica, no suturar demasiado cerca del borde del injerto, dejar 1-2 mm por cada mordida de aguja.



4. Jalar la sutura a 90° hacia la superficie del injerto para minimizar la posibilidad de sangrado por el orificio de sutura.
5. No intentar quitar el soporte de la hélice de un injerto de extremo o de hélice central, ya que esto puede dañar el injerto y dejarlo inutilizable.
6. No aplicar una tensión excesiva a la anastomosis, ya que puede producirse un alargamiento del orificio de la aguja y/o rotura del material, lo que puede provocar un aumento del sangrado del orificio de la aguja y/o daño localizado del vaso del huésped.
7. Para procedimientos extra anatómicos, se debe advertir al paciente que no realice movimientos bruscos o vigorosos del brazo, hombro o pierna durante al menos 8 semanas después de la cirugía. Movimientos tales como estiramiento extendido, elevación del brazo operatorio por encima del hombro, tirón o torsión abruptos; Debe evitarse dar patadas o zancadas para permitir una estabilización adecuada del injerto.
8. Si se utilizan catéteres de angioplastia con balón o embolectomía, deben tener el tamaño del diámetro interno del injerto, para que no dilaten ni dañen el injerto.
9. No exponer el injerto a ningún tipo de equipo de radiación, ya que la exposición a la radiación puede debilitar la resistencia del material.

3.7- TÉCNICA RECOMENDADA PARA LA COLOCACION DE INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR

Acceso a diálisis

Los injertos vasculares AVATAR® PTFE pueden usarse para el acceso a la sangre durante la diálisis si se observa lo siguiente:

1. El estricto cumplimiento de las técnicas asépticas minimizará la aparición de infecciones.
2. Se debe utilizar una aguja de acceso de diálisis biselada para la canulación con el borde biselado hacia arriba en un ángulo de aproximadamente 30° - 45° en la pared exterior del injerto.
3. Se debe tener cuidado para evitar perforar la pared opuesta del injerto después de la entrada de la aguja.
4. Los sitios de punción del acceso vascular deben rotarse o extenderse, ya que múltiples punciones en la misma área pueden provocar la rotura del material del injerto y la formación de hematoma o pseudoaneurisma perigástrico.
5. No utilizar injertos helicoidales de longitud completa para el acceso de diálisis, ya que no se recomienda la canulación en la región de soporte de la hélice.
6. Los mejores resultados se obtienen canulando el injerto dos semanas después del implante. Se debe aplicar una compresión digital moderada en el lugar de la canulación después de retirar la aguja para lograr la hemostasia.



7. Si la canulación debe ocurrir antes de las dos semanas del implante, se debe mantener una compresión digital moderada en el lugar de la canulación después de retirar la aguja durante un periodo prolongado de tiempo para permitir una hemostasia adecuada.

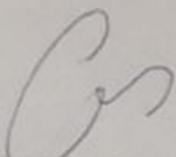
Aplicaciones axilo-femoral, axilo-bifemoral y femoral-femoral

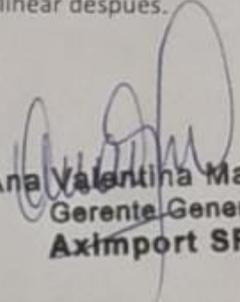
Para procedimientos extra anatómicos, se debe prestar especial atención a las siguientes pautas técnicas:

1. Se debe prestar atención al peso del paciente y al rango de movimiento de la extremidad al determinar la longitud del injerto, la ubicación del túnel y la longitud del túnel. Esto es fundamental para evitar una tensión extrema en las anastomosis y el propio injerto.
2. Para procedimientos axilo-femorales y axilo-bifemorales, se recomienda que el injerto se pase por debajo de los músculos pectoral mayor y pectoral menor. Asegurarse de que se utilice una longitud de injerto suficiente para evitar tensar la anastomosis axilar o femoral. Colocar la anastomosis del injerto cerca de la caja torácica utilizando la primera porción de la arteria axilar. No se recomienda la fijación a la tercera porción de la arteria axilar.
3. La tensión en la anastomosis axilar puede minimizarse mediante una longitud suficiente del injerto y anastomosando el injerto esencialmente perpendicular a la arteria axilar con un ángulo de 0° - 25 ° del injerto con respecto a la arteria.
4. Debe evitarse la hiper abducción prolongada del brazo, ya que podría provocar una lesión del plexo braquial.

Trombectomía

Se recomienda que se utilice una incisión longitudinal para los procedimientos de trombectomía. Las suturas de permanencia en cada extremo de la incisión evitarán el alargamiento. Si se necesita una incisión transversal, se debe utilizar una técnica de sutura de colchón horizontal para el cierre del injerto. Para los injertos en hélice, es aceptable cortar el soporte en espiral y el injerto de base subyacente, ya que el soporte en espiral se volverá a alinear después.


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


Ana Valentina Mainardi
Gerente General
Aximport SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AXIMPORT SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.20 10:35:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.20 10:35:29 -03:00