



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005889-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005889-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Comercializadora Terumo Chile Limitada 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 1°.- 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 Terumo nombre descriptivo Prótesis de poliéster y nombre técnico Prótesis de vasos sanguíneos , de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116440567-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2295-45 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2295-45

Nombre descriptivo: Prótesis de poliéster

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851-Prótesis de vasos sanguíneos

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

Modelos:

Thoraflex Hybrid Ante-Flo

THA2224X100B

THA2426X100B
THA2628X100B
THA2830X100B
THA3032X100B
THA3034X100B
THA3036X100B
THA3038X100B
THA3040X100B
THA3240X100B
THA2224X150B
THA2426X150B
THA2628X150B
THA2830X150B
THA3032X150B
THA3034X150B
THA3036X150B
THA3038X150B
THA3040X150B
THA3240X150B

Thoraflex Hybrid Plexus (Generation 2)

THP2224X100B
THP2426X100B
THP2628X100B
THP2830X100B
THP3032X100B
THP3034X100B
THP3036X100B
THP3038X100B
THP3040X100B
THP3240X100B
THP2224X150B
THP2426X150B
THP2628X150B
THP2830X150B
THP3032X150B
THP3034X150B
THP3036X150B
THP3038X150B
THP3040X150B
THP3240X150B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Thoraflex Hybrid se utiliza para tratar diversas patologías del arco aórtico y para reparar la

aneurisma y/o la disección de la aorta descendente en una única intervención quirúrgica.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Gelatina bovina de origen Estados Unidos

Forma de presentación: una unidad por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek Ltd

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-005889-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32515

AM

Anexo III.B- Rótulos

1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricante

Nombre: Vascutek Ltd

Dirección: Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido

Importador

Nombre: Comercializadora Terumo Chile Limitada

Dirección: Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

E-mail: lucila.giommi@terumomedical.com

2. Nombre del producto: Thoraflex Hybrid

Nombre genérico: Prótesis de poliéster

Marca. Terumo

Modelos: Según corresponda

3. Producto estéril. No reutilizar. No reesterilizar.

4. Lote #

5. Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento: luego de 24 meses de su fabricación.

6. De un solo uso

7. Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar en un lugar limpio y seco a no menos de 0°C y no más de 35°C.

8. Instrucciones de uso. Ver instrucciones de uso.

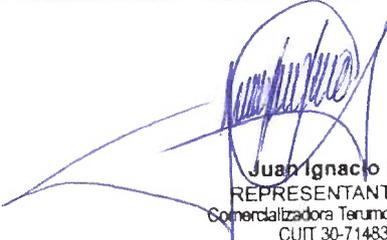
9. Precauciones y Advertencias “No usar si el envase está dañado” Ver Instrucciones de uso.

10. Esterilizado con Óxido de Etileno.

11. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



12. PM autorizado: 2295-45

13. Condición de uso “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Ltda.
CUIIT 30-7148341-1

Anexo III.B- Instrucciones de uso

1. Razón social y Dirección/es del fabricante e importador

Fabricante

Nombre: Vascutek Ltd

Dirección: Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido

Importador

Nombre: Comercializadora Terumo Chile Limitada

Dirección: Av. Parque García del Río 2477 2°C, CABA, Argentina

Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

E-mail: lucila.giommi@terumomedical.com

2. Nombre del producto: Thoraflex Hybrid

Nombre genérico: Prótesis de poliéster

Marca. Terumo

Modelos: Según corresponda.

3. Producto estéril.

6. De un solo uso

7. Condiciones de almacenamiento y conservación: Conservar en un lugar limpio y seco a no menos de 0°C y no más de 35°C.

8. Instrucciones de uso. Ver instrucciones de uso.

9. Precauciones y Advertencias “No usar si el envase está dañado” Ver Instrucciones de uso.

10. Esterilizado con Óxido de Etileno

11. Director Técnico: Lucila Giommi – Farmacéutica – M.N. 17685

12. PM autorizado: 2295-45

13. Condición de uso “Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias”.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

Instrucciones de uso

1- PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX HYBRID

Una vez en el campo estéril, debe sumergirse previamente el sistema Thoraflex Hybrid completo durante al menos 1 minuto, pero no más de 5 minutos en solución salina para garantizar la adecuada absorción.

Nota: no deje que el sistema de inserción y el dispositivo se sequen después de sumergirlos. La inmersión previa reducirá la fuerza necesaria para desenvainar la sección de la endoprótesis del dispositivo.

2- FORMADO DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX HYBRID

Al sistema de inserción Thoraflex Hybrid se le puede dar la forma necesaria para que se asemeje a la anatomía de la aorta en el área del injerto endovascular solamente.

Si después de dar forma al sistema de inserción se advierte algún retorcimiento importante de la vaina, se debe aplicar presión de forma localizada a los dobleces para reducir el plegado en la vaina y eliminar todas las partes en punta.

3- INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX HYBRID MEDIANTE UN ALAMBRE GUÍA

Se recomienda utilizar el sistema de inserción Thoraflex Hybrid con un alambre guía.

La punta ofrece la posibilidad de optar entre dos puertos de acceso para el alambre guía. El alambre guía se puede introducir por cualquiera de los puertos y luego a lo largo de la parte exterior de la vaina. De esta forma se puede desplazar el sistema de inserción a su posición.

4- COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE INSERCIÓN THORAFLEX HYBRID

El sistema de inserción Thoraflex Hybrid se debe colocar en la aorta torácica descendente a través del arco aórtico abierto. Esto se puede hacer por el alambre guía, para garantizar que se trata el espacio correcto, por ejemplo en caso de disección. Al colocar el sistema de inserción, asegúrese de que el clip de liberación del divisor sea accesible y de que el collarín esté bien colocado en relación al emplazamiento anastómico. El divisor se debe colocar en la aorta distal, de forma que al desplegar el dispositivo el collarín se encuentre en la posición correcta. En la versión Plexus 4, el sistema de inserción se debe orientar de forma que las ramas del dispositivo y los vasos del arco aórtico estén alineados.

5- SECUENCIA DE DESPLIEGUE DEL DISPOSITIVO THORAFLEX HYBRID Retracción de la vaina (Etapa I de la liberación del dispositivo) Una vez conseguida la orientación y posición óptimas, hay que desenvainar el sistema de inserción. Para desenvainar el dispositivo, establezca el mango con firmeza con una mano y con la otra tire de la correa en línea con el mango. Esto retraerá y dividirá simultáneamente la vaina, permitiendo retirar ésta por completo del sistema de inserción. Con esto, toda la sección de la endoprótesis del dispositivo quedará desenvainada.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

6- RETIRADA DEL DIVISOR DE LA VAINA (Etapa II de la liberación del dispositivo)

Una vez retirada la vaina, hay que quitar el divisor del sistema de inserción presionando el clip rojo situado en la parte superior del divisor. El divisor se puede liberar y quitar a mano o con instrumental, como por ejemplo fórceps. Asegúrese de que el tejido que hay debajo del divisor esté abierto para facilitar la retirada del mango.

7- RETIRADA DEL ALAMBRE GUÍA

Precaución: si se utilizó un alambre guía durante el despliegue del dispositivo, hay que sacarlo del sistema antes que el alambre de liberación.

Esto permite retirar el alambre guía mientras el sistema mantiene al dispositivo en su sitio, evitando de esta manera que la sección de la endoprótesis se mueva.

8- RETIRADA DEL ALAMBRE DE LIBERACIÓN (Etapa III de liberación del dispositivo)

Para liberar por completo el dispositivo del sistema de inserción, tire del clip de liberación rojo y del alambre conectado hacia fuera del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse proximalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. El extremo distal del injerto endovascular quedará ahora liberado del sistema de inserción.

9- RETIRADA DEL SISTEMA DE INSERCIÓN

Una vez liberado el dispositivo del sistema de inserción, hay que sacar el conjunto del mango restante del dispositivo. Se puede retirar tirando proximalmente y con cuidado del mango, asegurándose de que el dispositivo esté lo suficientemente suelto alrededor del vástago para permitir la retirada sin alterar el injerto. Si el sistema de inserción se introdujo en torno a una curva, debe retirarse siguiendo la misma trayectoria, para evitar mover el dispositivo o causar un traumatismo en el vaso.

10- ANASTOMOSIS DEL DISPOSITIVO THORAFLEX HYBRID

Una vez que se ha retirado el sistema de inserción, hay que suturar el collarín al vaso aórtico nativo para proporcionar fijación y estabilidad al dispositivo. La técnica exacta queda a discreción del cirujano que implanta el dispositivo, pero es necesaria una anastomosis circunferencial para garantizar que el implante quede sellado correctamente. Ahora se pueden realizar el resto de anastomosis.

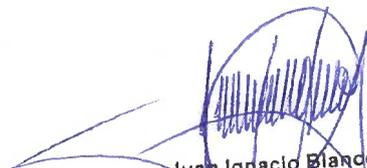
Nota: se puede producir algún movimiento del dispositivo Thoraflex Hybrid después de la reperfusión de la aorta torácica.

Información adicional

USO DE LAS RAMAS LATERALES DEL DISPOSITIVO THORAFLEX HYBRID Inicio de la perfusión anterógrada: el catéter de derivación debe colocarse en la rama lateral del dispositivo Plexus 4 y sujetarse bien. Finalización de la perfusión anterógrada: una vez realizada la derivación,



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1

se debe cortar la rama lateral de la cánula del dispositivo Plexus 4 y sobrecozer el cabo restante usando la técnica quirúrgica estándar.

Precauciones y advertencias

- El material del injerto vascular tiene una estructura tejida, y por lo tanto debe ser cortado con un cauterio para reducir al mínimo el deshilachado.

NOTA: la inmersión del dispositivo en solución salina inmediatamente antes de su uso evitará las quemaduras focales que se pueden producir durante la cauterización.

El dispositivo debe sumergirse en solución salina durante al menos 1 minuto, pero no durante más de 5 minutos. No deje que el dispositivo se seque después de sumergirlo.

- Es especialmente importante que la sección con la endoprótesis se haya sumergido con anterioridad, según la recomendación, ya que esto reducirá en gran medida la fuerza requerida para desplegar el dispositivo.

- NO PRECOAGULAR. Estos dispositivos contienen un sellante de gelatina y no se deben precoagular.

- NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA. La impregnación de gelatina puede no satisfacer la especificación indicada después de la fecha de caducidad.

- NO REESTERILIZAR. DE UN SOLO USO. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte de pacientes. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida, entre otras, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

- Consérvese en un lugar limpio y seco a no menos de 0°C y no más de 35°C.

- El dispositivo debe ser implantado en un plazo de un mes tras sacarse de la bolsa de aluminio.

- El pinzado puede dañar la sección del injerto. Se deben utilizar pinzas atraumáticas, idealmente con mandíbulas de placas blandas, con una mínima aplicación de fuerza. Debe evitarse una fuerza excesiva, ya que esto podría dañar las fibras de poliéster y la impregnación de gelatina.

- Debe evitarse una tensión excesiva sobre la sección del injerto.

- Al implantar el dispositivo, deben utilizarse agujas redondas de punta cónica para reducir al mínimo los daños en la fibra.

- Si es necesario realizar un purgado, se debe utilizar la aguja más pequeña posible. Normalmente un calibre 19 es suficiente. Las agujas hipodérmicas tienen un punto cortante que puede dar lugar a fugas de sangre y puede requerir su reparación mediante sutura.

- Los dispositivos deben seleccionarse según la tabla de determinación de tamaño del dispositivo Thoraflex Hybrid de Vascutek Ltd (incluida en el embalaje del producto). La tabla de determinación del tamaño del dispositivo se ha preparado empleando mediciones del diámetro interno (D.I.) del vaso, de modo que no sea preciso realizar cálculos adicionales. Si se mide el diámetro externo (D.E.) del vaso, debe tenerse en cuenta el grosor de la pared del vaso antes de seleccionar el tamaño correcto usando la tabla proporcionada por Vascutek.

- No se ha determinado el comportamiento a largo plazo del dispositivo, por lo que los pacientes deben someterse a un seguimiento regular a fin de detectar cualquier acontecimiento adverso,



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685

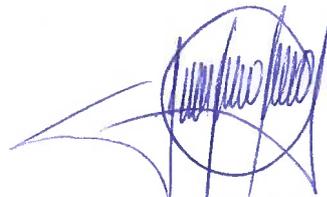


Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIIT 30-71483841-1

- como por ejemplo las endofugas y el crecimiento del aneurisma. - El uso de endoprótesis expandibles con balón, como por ejemplo la endoprótesis de Palmaz, para tratar una endofuga puede producir la abrasión del material del injerto, lo que acarreará el fallo o la fatiga del injerto.
- Una excesiva angulación del sistema de inserción causará un mayor retorcimiento de la vaina y por lo tanto requerirá una fuerza de despliegue mayor.
 - Retirada del sistema de inserción: si el sistema se introduce en torno a una curva, debe retirarse siguiendo la misma trayectoria para evitar que el dispositivo se desplace y traumatismos en el vaso.
 - En casos de disección, debe tenerse un especial cuidado al introducir y sacar el sistema de inserción, para reducir al mínimo el riesgo de traumatismo en la pared del vaso.
 - La sección del injerto del dispositivo Thoraflex™ Hybrid está fabricado con poliéster sellado con gelatina Gelweave™. Debido a su uso conjunto con un sistema de inserción, la sección del injerto puede sufrir una ligera pérdida de sangre inicial si se compara con un injerto sellado con Gelweave™ estándar.
 - Si se utilizó un alambre guía durante el despliegue del dispositivo, hay que sacarlo del sistema antes que el alambre de liberación.
 - No doblar la sección de la endoprótesis en los 10 mm del divisor o mientras sostiene el mando del sistema.



LUCILA GIOMMI
Directora Técnica
MN 17685



Juan Ignacio Blanco
REPRESENTANTE LEGAL
Comercializadora Terumo Chile Limitada
CUIT 30-71483841-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-COMERCIALIZADORA TERUMO CHILE LIMITADA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.01 00:39:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.01 00:39:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005889-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005889-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Comercializadora Terumo Chile Limitada ; 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: 2295-45

Nombre descriptivo: Prótesis de poliéster

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-851-Prótesis de vasos sanguíneos

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

Modelos:

Thoraflex Hybrid Ante-Flo

THA2224X100B
THA2426X100B
THA2628X100B
THA2830X100B
THA3032X100B
THA3034X100B
THA3036X100B
THA3038X100B
THA3040X100B
THA3240X100B
THA2224X150B
THA2426X150B
THA2628X150B
THA2830X150B
THA3032X150B
THA3034X150B
THA3036X150B
THA3038X150B
THA3040X150B
THA3240X150B

Thoraflex Hybrid Plexus (Generation 2)

THP2224X100B
THP2426X100B
THP2628X100B
THP2830X100B
THP3032X100B
THP3034X100B
THP3036X100B
THP3038X100B
THP3040X100B
THP3240X100B
THP2224X150B
THP2426X150B
THP2628X150B
THP2830X150B
THP3032X150B
THP3034X150B
THP3036X150B
THP3038X150B
THP3040X150B
THP3240X150B

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo Thoraflex Hybrid se utiliza para tratar diversas patologías del arco aórtico y para reparar la aneurisma y/o la disección de la aorta descendente en una única intervención quirúrgica.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Gelatina bovina de origen Estados Unidos

Forma de presentación: una unidad por caja

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascutek Ltd

Lugar de elaboración:

Newmains Avenue, Inchinnan Industrial Estate, Renfrewshire, PA4 9RR, Escocia, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2295-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005889-21-0

N° Identificadorio Trámite: 32515

AM