



DISPOSICIÓN N° 3630

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-633-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technology S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-9, denominado: Shunt carotídeo, marca Edwards Lifesciences.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-9, correspondiente al producto médico denominado: Shunt carotídeo, marca Edwards Lifesciences, propiedad de la firma Technology S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 988 de fecha 8 de Febrero de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3630

2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-9, denominado: Shunt carotídeo, marca Edwards Lifesciences.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-9.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-633-16-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

sgb

3630

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3630, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Technology S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Shunt carotídeo.

Marca: Edwards Lifesciences.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 988/11 de fecha 8 de Febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-8116-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	8 de Febrero de 2016	8 de Febrero de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Fabricante 1: Edwards Lifesciences Research Medical, Inc. 6864 South 300 West, Midvale, Utah 84047, Estados Unidos. Fabricante 2: Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos.	Edwards Lifesciences LLC, Irvine, CA 92614, Estados Unidos.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 988/11.	A fs. 122.

JP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 988/11.	A fs. 123 a 125.
----------------------	---	------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Technology S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-584-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-633-16-1

DISPOSICIÓN N°

3 6 3 0

fp

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

Irvine, CA 92614, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

3 6 3 0

7 1 2 2 2 0 1 7

E Edwards Lifesciences

Modelo

Shunt Carotídeo

Medida

Cada envase contiene: 10 unidades envasadas individualmente + 1 jeringa de 3cc + 1 jeringa de 1 cc.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

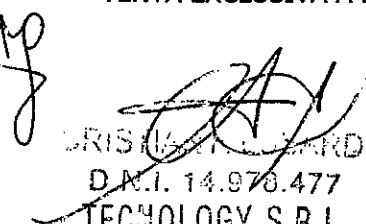
Almacenar en un lugar seco y limpio.


Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-9

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


CRISTIAN G. LARDI
D.N.I. 14.970.477
TECNOLOGY S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3630

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

Irvine, CA 92614, Estados Unidos

Importado por **TECNOLOGY S.R.L.**

Av. Rivadavia 2431 Entrada: 3 Piso: 2 Oficina: 5, (1034) C.A.B.A.

E-mail: info@tecnology.com.ar, <http://www.tecnology.com.ar>

Tel. 4953-2222

E **Edwards Lifesciences**

Modelo

Shunt Carotídeo

Medida

Cada envase contiene: 10 unidades envasadas individualmente + 1 jeringa de 3cc + 1 jeringa de 1 cc.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar en un lugar seco y limpio.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Gabriel Esteban Correa, Farmacéutico M.N. 16009

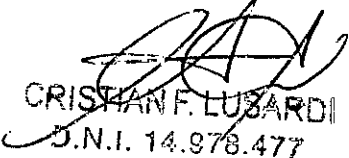
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-9

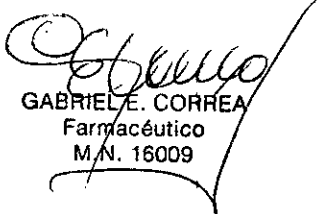
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

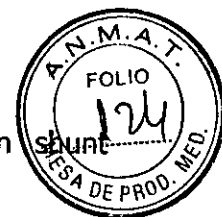
Las derivaciones Shunt están diseñadas para crear un paso artificial entre dos canales principales, con el fin de desviar distalmente el flujo sanguíneo del sitio quirúrgico y mantener el flujo sanguíneo al sistema cerebrovascular.

El shunt carotídeo decreciente de Edwards Lifesciences es un shunt decreciente de PVC (modelo CS1015A12 y CS1017A12).


CRISTIAN F. LUZARDI
D.N.I. 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009

3630



El shunt carotideo decreciente de Edwards Lifesciences modelo "T" es un shunt decreciente de PVC con una conexión en "T" (modelo C5814T).

Los shunts carotideos de Edwards Lifesciences están envasados individualmente, estériles, apirógenos, en una bolsa sellada de fácil apertura.

INDICACIONES:


Los shunts de carótida Edwards Lifesciences están destinados a utilizarse en operaciones de endartectomía de carótida en donde es necesario un shunt temporal para bypass arterial.

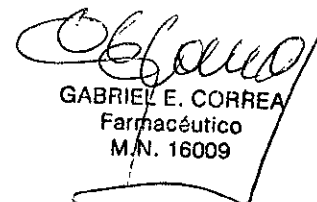
INSTRUCCIONES DE USO:

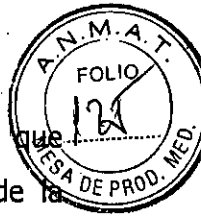
Estas instrucciones de uso presuponen que se ha seguido la forma y el protocolo estándar de endartectomía carotídea.



- 1- Estas instrucciones de uso presuponen que se ha seguido la forma y el protocolo estándar de endartectomía carotídea
- 2- Aplicar en primer lugar pinzas vasculares adecuadas en la sección proximal de la arteria carótida externa bajo la arteria tiroidea superior, después, en la arteria carótida interna y finalmente en la arteria carótida común. Realiza una incisión de arteriotomía en la arteria carótida común extendiendo los puntos por arriba y por debajo de la lesión de la placa. Después de sumergir el shunt en solución estéril heparinizada, inserte cuidadosamente el extremo (proximal) del shunt dentro de la arteria carótida común fijándolo en el lugar deseado con fijaciones, retenciones o anillos de sujeción vascular
- 3- después de asegurar en la posición deseada el extremo del shunt proximal, despince la arteria carótida común permitiendo el flujo a través del shunt hasta que fluya aire. Abra la llave situada sobre la "T" para que fluya el aire y luego ciérrela. Vuelva a pinzar la arteria carótida común. Extraiga la pinza superior y se producirá un flujo de retorno


CRISTIAN E. LUSARDI
B.N.I. 14.978.477
TECNOLOGIA S.R.L.


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009



desde la arteria carótida interna la cual debe permitir que continúe mientras que inserta y fija cuidadosamente el extremo distal del shunt. Extraiga la pinza de la carótida común para establecer la abertura del shunt

- 4- Cuando la endartectomía se ha completado, los vasos están pinzados adecuadamente, el shunt se retira, y se realiza la arteriografía y el cierre de la herida.

CONTRAINDICACIONES:


Los shunts carotideos de Edwards Lifesciences no están diseñados o destinados a usarse en forma diferente a la indicada.

Los shunts carotideos de Edwards Lifesciences no se deben usar cuando algún defecto físico pueda contraindicar el uso de un shunt externo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Este shunt carotideo es de un solo uso. NO LO VUELVA A UTILIZAR
- Este dispositivo es un shunt temporal y no debe ser implantado
- No use este dispositivo si el envase está dañado o abierto
- No utilice este dispositivo si muestra señales de estar dañado tales como pliegues, enroscamientos, áreas aplastadas, muescas o cortes
- Deseche el producto utilizado según las normas establecidas en el hospital para desechos peligrosos
- Los procedimientos o técnicas quirúrgicas son responsabilidad del personal médico. Estas instrucciones se suministran únicamente con el objeto de informar. Cada cirujano deberá evaluar, caso por caso, el uso apropiado de este dispositivo basándose tanto en su experiencia personal, entrenamiento y tipo de procedimiento quirúrgico empleado

JP


CRISTIAN JUSARDI
D.N.I. 14.978.477
TECHNOLOGY S R L


GABRIEL E. CORREA
Farmacéutico
M.N. 16009