República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1397-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-0000-5790-19-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5790-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecnology 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Edwards Lifesciences, nombre descriptivo Catéter shunt para endarterectomía carotidea y nombre técnico Derivaciones, de la Arteria Carotidea, de acuerdo con lo solicitado por Tecnology S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-07377301-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-584-54”, 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 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter shunt para endarterectomía carotidea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17-797 - Derivaciones, de la Arteria Carotidea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):Edwards Lifesciences.

Clase de Riesgo:IV

Indicación/es autorizada/s:Está indicado para su uso en procesos de endarterectomia carotidea con el objeto de proporcionar flujo (sanguíneo) temporal a la arteria carótida para la circulación cerebral.

Modelo/s:

8F CESB 15	T38F15
8F CESB 30	T38F30
9F CESB 15	T39F15
9F CESB 30	T39F30

11F CESB 15 T311F15

11F CESB 30 T311F30

Período de vida útil:36 meses.

Forma de presentación:Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso:Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:Lucas Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:1751 South Douglass RD., Anaheim, CA Estados Unidos 92806.

Expediente Nº 1-47-0000-5790-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 16:47:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 16:48:16 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **LUCAS MEDICAL INC.**

1751 SOUTH DOUGLASS RD., ANAHEIM, CA Estados Unidos 92806

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

Edwards Lifesciences

Vascushunt II

Modelo

Catéter shunt para endarterectomía carotidea

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No contiene LATEX

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-54

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **LUCAS MEDICAL INC.**
1751 SOUTH DOUGLASS RD., ANAHEIM, CA Estados Unidos 92806
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

Edwards Lifesciences

Vascushunt II
Modelo
Catéter shunt para endarterectomía carotidea
Medidas
CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar.
Esterilizado por óxido de etileno
Conservar en un lugar fresco y seco.
No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No contiene LATEX

Lea las Instrucciones de Uso.
Director Técnico: Susana Del Valle Rodríguez, Farmacéutica M.N. 12778
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-54

DESCRIPCIÓN

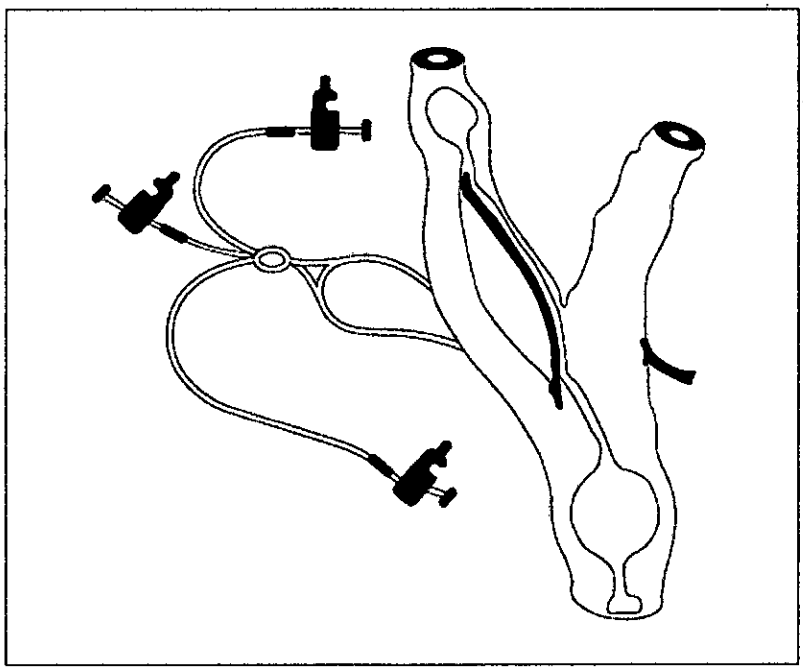
La derivación carotídea Vascushunt II es un dispositivo estéril de un solo uso que podrán emplear médicos o que podrá utilizarse por prescripción facultativa. La derivación consta de un tubo de silicona recto o con punta cónica (en varios modelos) de varias luces con o sin refuerzo de malla de acero inoxidable que crea un borde frontal redondeado. Los

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

balones de silicona se forman en los extremos distales de la derivación que se pueden inflar y desinflar de manera independiente. Los extremos proximales de los tubos de inflado incorporan conectores hembra tipo Luer que se acoplan al cuerpo de silicona. El conector tipo Luer también está conectado a una llave de paso. El tubo de comunicación central también se fija a un conector hembra tipo Luer y a una llave de paso. La conexión de la jeringa se realiza a través del conector hembra tipo Luer Lock. Las marcas se proporcionan para identificar el extremo de la derivación para la arteria carótida común.



INDICACIONES

Está indicado para su uso en procesos de endarterectomía carotídea con el objeto de proporcionar flujo (sanguíneo) temporal a la arteria carótida para la circulación cerebral.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Se accede quirúrgicamente al vaso sanguíneo afectado y se selecciona una derivación carotídea de tamaño adecuado para la arteria carótida.
2. La derivación carotídea se introduce en primer lugar en el lado de la carótida interna de la arteria carótida con el balón desinflado.
3. A continuación, se infla el balón con una solución salina para ocluir el flujo arterial y colocar la derivación con el objeto de evitar que se desplace con la arteria. Un volumen de

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

menos de 0,75 cc de solución salina suele ser suficiente para llenar correctamente el balón en la arteria carótida interna.

4. Con el balón inflado y colocado en la arteria carótida interna, se deja fluir la sangre a través de la luz central de la derivación hasta que se expulse todo el aire.

5. El extremo restante de la derivación se introduce en la arteria carótida común y el balón se infla hasta alcanzar un tamaño que ocluya el vaso y evite cualquier movimiento de la derivación.

Normalmente un volumen de solución salina de aproximadamente 0,75 a 1,25 cc es adecuado para lograr el resultado deseado. La decisión sobre el volumen adecuado se deja a la discreción del cirujano.

Se ha desarrollado un balón de seguridad y se utiliza en diferentes modelos para reducir la posibilidad de daños en la arteria carótida interna como resultado de una presión excesiva del balón debido a un exceso de inflado de este. Dado que las características de las arterias varían entre pacientes, debe tenerse cuidado para no forzar la introducción de la derivación en un vaso de menor tamaño o estirar el vaso por un inflado excesivo del balón. Se ha observado que las arterias carótidas internas humanas pueden romperse con presiones de 20 psi (137 kPa). El balón de seguridad se ha concebido para evitar que la presión alcance este nivel, ya que se infla a un nivel inferior a 20 psi (137 kPa). En el caso de que el balón interno se infle de manera excesiva accidentalmente, el balón de seguridad se inflará también, con lo que se reducirá la presión en el balón interno. Si esto ocurriera, desinfle ambos balones, el de seguridad y el interno, y repita el proceso de inflado del balón interno sin inflar el de seguridad. Lo único que se requiere del balón interno es que permanezca en su posición para evitar el reflujo del torrente sanguíneo durante el procedimiento. Después de inflar correctamente el balón interno, deslice la vaina que se proporciona por encima del balón de seguridad para asegurarse de que la presión de retroceso en el balón interno que se produce durante el procedimiento no infle el balón de seguridad y haga que el balón interno se desinfle y se desacople.

AVISO: Debe tener cuidado en todo momento para **evitar un inflado excesivo** de los balones, ya que podría resultar en la obstrucción del flujo sanguíneo y podría causar lesiones en el vaso.

PRECAUCIONES: Como en todos los procedimientos con catéter, pueden surgir complicaciones. En todo momento prevalecerá el juicio clínico del facultativo.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

	Balón interno		*Balón común*	
Tamaño del catéter en unidades French	Capacidad del balón (líquido)	Diámetro aproximado del balón en relación con la capacidad del balón (líquido)	Capacidad del balón (líquido)	Diámetro aproximado del balón en relación con la capacidad del balón (líquido)
8F	0,75 mL	11,0 mm	1,25 mL	12,0 mm
9F	0,75 mL	12,0 mm	1,25 mL	13,0 mm
10F	0,75 mL	12,0 mm	1,25 mL	13,5 mm
11F	0,75 mL	12,5 mm	1,25 mL	13,5 mm
12F	0,75 mL	12,5 mm	1,25 mL	14,0 mm

POSIBLES COMPLICACIONES

1. Traumatismo en la capa íntima
2. Rotura de la pared arterial
3. Embolización de placa ateromatosa
4. Trombosis
5. Proliferación de la capa subendotelial
6. Oclusión de la luz de un vaso

ADVERTENCIAS

1. Dispositivo estéril solo si el envase no está abierto, dañado o roto. **No lo vuelva a esterilizar.** El catéter para derivación carotídea Vascushunt II está previsto para su uso en un solo paciente. **NO REUTILIZARLO.**
2. La superación del volumen de inflado recomendado aumenta de manera significativa la posibilidad de rotura del balón o de daño arterial.
3. El medio de inflado recomendado es una solución salina. No deberá utilizar aire ni ningún gas para inflar el balón, ya que podría producir un émbolo gaseoso peligroso en caso de rotura del balón.
4. La derivación carotídea Vascushunt II es un dispositivo temporal y no se puede ni debe implantar.
5. Aspire los balones proximal y distal para extraer todo el aire antes de la inserción.
6. Asegúrese de que los conectores Luer y de la jeringa están fijos para evitar la entrada de aire.
7. No agarre los balones con instrumentos traumáticos durante la inserción. También debe tener cuidado para evitar utilizar instrumentos punzantes en el cuerpo de la derivación carotídea.

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

8. En la arteria carótida interna, no intente insertar una derivación de mayor tamaño que el necesario ya que puede provocar daños en el vaso.
La longitud de arteria carótida interna varía entre 7 y 10 cm aproximadamente; por tanto, debe tener cuidado para evitar introducir la derivación carotídea más de entre 4 y 5 cm.
9. Desinfle los dos balones antes de retirar la derivación.

INSPECCIÓN Y PRUEBA

Antes de utilizar la derivación carotídea Vascushunt II, el envase debe inspeccionarse para detectar cualquier signo de daño. La derivación también debe inspeccionarse para detectar cualquier signo de daño. Ambos balones deben inflarse con aire y sumergirse en agua estéril. No utilice la derivación si observa algún signo de daño o burbujas de aire alrededor de los balones.

MEDIO DE CEBADO

El catéter debe cebarse en un medio líquido compatible con la sangre y estéril (por ejemplo, una solución salina isotónica) antes de su uso. No se recomienda utilizar gas ni aire.

PROCEDIMIENTO DE CEBADO CON LÍQUIDO

Llene la jeringa del tamaño recomendado con un líquido compatible con la sangre y estéril (por ejemplo, una solución salina isotónica) con el volumen de la capacidad del balón. Expulse las burbujas de aire y conecte la jeringa al conector tipo Luer del catéter. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para aspirar el aire del cuerpo del catéter y del balón. Infle y desinfle el balón con una pequeña cantidad de líquido. Dé pequeños golpes en el catéter para facilitar la extracción de aire. Repita este proceso hasta que se purgue todo el aire del catéter.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

En cualquier procedimiento quirúrgico pueden producirse complicaciones. Entre algunas de las complicaciones que pueden producirse en una endarterectomía carotídea se incluyen, entre otras: (1). Derrame o accidente isquémico transitorio (AIT); (2). Infarto;

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

SUSANA DELIA RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

(3). Hematoma en la herida quirúrgica; (4). Déficits en pares craneales; (5). Hemorragia intracerebral; (6). Convulsiones; (7). Hemorragia; (8). Infección; (9). Hipertensión y (10). Arritmias.

CRISTIAN F. LUSARDI
DNI 14.978.477
TECNOLOGY S.R.L.

SUSANA DEL V. RODRIGUEZ
Farmacéutica UBA
M.N. 12778

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-07377301-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Febrero de 2020

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Tecnology S.R.L.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 11:05:39 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 11:05:39 -03:00

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-5790-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecnology 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:

Nombre descriptivo: Catéter shunt para endarterectomía carotidea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-797 - Derivaciones, de la Arteria Carotidea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Edwards Lifesciences.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para su uso en procesos de endarterectomia carotidea con el objeto de proporcionar flujo (sanguíneo) temporal a la arteria carótida para la circulación cerebral.

Modelo/s:

8F CESB 15	T38F15
8F CESB 30	T38F30
9F CESB 15	T39F15
9F CESB 30	T39F30
11F CESB 15	T311F15
11F CESB 30	T311F30

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lucas Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 1751 South Douglass RD., Anaheim, CA Estados Unidos 92806.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-584-54, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-5790-19-1

Disposición Nº

Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2020-35470083-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Junio de 2020

Referencia: CERTIF. 5790-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 14:09:08 -03:00

Cecilia Castaño
Asesor Administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 14:10:11 -03:00