



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

DISPOSICIÓN N° 5136

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-643-13-1 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. 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 5136

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.

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 Edwards Lifesciences® nombre descriptivo, Catéteres Fogarty para Trombectomía para injerto y nombre técnico Catéteres, Arteriales, de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L., 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 6 y 8 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-584-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

MA



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

DISPOSICIÓN N° 5136

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

Expediente N° 1-47-643-13-1

DISPOSICIÓN N° **5136**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5136**.....

Nombre descriptivo: Catéteres Fogarty para Trombectomía para injerto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 Catéteres,
Arteriales.

Marca del producto médico: Edwards Lifesciences®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Indicados para retirar trombos organizados y
material trombótico adherido de un injerto de bypass sintético, concretamente
fístulas AV por acceso de diálisis e injertos por bypass ilion-femoral.

Modelo(s): Catéteres Fogarty® para Trombectomía para injerto (160245F y
160246F).

Período de vida útil: 27 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC.

Lugar de elaboración: One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados
Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences Technology SárI.

Lugar de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR
00610-1577, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-643-13-1

DISPOSICIÓN N° **5136**

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.

ANEXO II

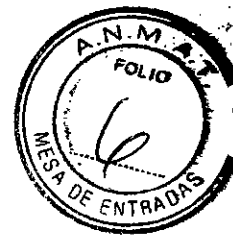
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5136

MM

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5 1 3 6

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos

Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

State Road 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, 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



Fogarty® Catéter para Trombectomía para injerto

Catéter Fogarty para Trombectomía para injerto

CONTENIDO: 1 unidad


Tamaño: 5F ó 6F (según modelo)

Longitud utilizable : 50 cm

REF XXXX

LOT XXXX  FECHA DE VENCIMIENTO XXXX-XX

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

 No utilizar si el envase está abierto o dañado.

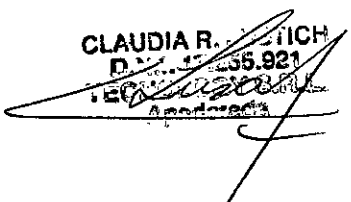
 *Lea las Instrucciones de Uso.*

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

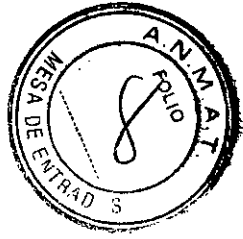
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-44

CLAUDIA R. ...
D.N. ... 55.921


MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO

FARMACÉUTICA
M.N. 10274

5136



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Edwards Lifesciences LLC**

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos

Y/O

Edwards Lifesciences Technology SárI

State Roas 402, Km 1,4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, 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

 Edwards Lifesciences™

Fogarty® Catéter para Trombectomía para injerto

Catéter Fogarty para Trombectomía para injerto

CONTENIDO: 1 unidad

Tamaño: 5F ó 6F (según modelo)

Longitud utilizable : 50 cm



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



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Lea las Instrucciones de Uso.



Esterilizado por óxido de etileno

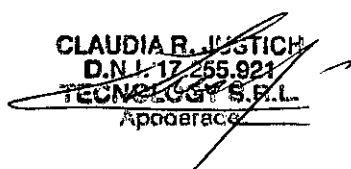
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

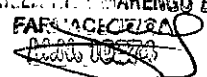
Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-44

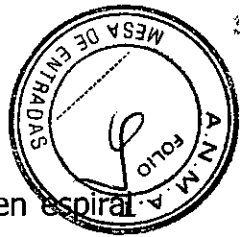
DESCRIPCIÓN:

El catéter está disponible en diámetros de cuerpo de 5F y 6F, con una longitud operativa de 50 cm. Durante su uso, se sujeta y se mueve el botón de control del mango, hacia


CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Aprobación

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACÉUTICA


5136



delante y hacia atrás, para realizar la expansión o retracción de los alambres en espiral situados en el extremo distal. Los alambres en espiral se extienden cuando el dispositivo pasa por una zona estrecha del vaso. A continuación, los alambres en espiral se retraen para facilitar la retirada del material oclusivo.

Especificaciones del Producto

Número de Modelo	160245F	160246F
Longitud del cuerpo	50 cm	50 cm
Diámetro del cuerpo	5F	6F
Diámetro de la espiral (Extendida)	5 mm	6 mm
Diámetro de la espiral (Contraída)	16 mm	18 mm

INDICACIONES:

El catéter Fogarty para Trombotectomía para Injertos está diseñado para retirar trombos organizados y material trombótico adherido de un injerto de bypass sintético, concretamente fístulas AV por acceso de diálisis e injertos por bypass ilion-femoral.

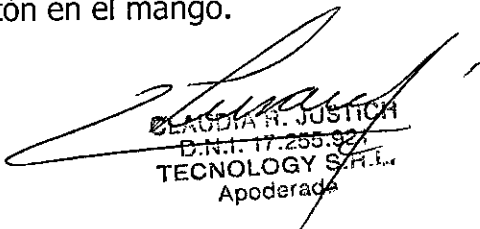
Las indicaciones generales para la reconstrucción arterial de un injerto obstruido, incluyen la claudicación incapacitante, dolores isquémicos durante el reposo, o lesiones dérmicas isquémicas o gangrena.


En las indicaciones generales para la reconstrucción de un injerto de puente interno de fístula sintética AV, se incluye la imposibilidad de efectuar una diálisis correcta en el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Efectuar una incisión adecuada para dejar a la vista el injerto ocluido.
2. Efectuar una incisión adecuada en el injerto para introducir el catéter.
3. Bloquear los alambres en espiral del catéter para trombectomía para injertos en la posición extendida e introducir el dispositivo a través de la incisión.
4. Pasar el catéter a través de la zona ocluida del injerto. Retraer los alambres haciendo bajar el botón de control y tirando de él hacia atrás.

Nota: El grado de expansión de los alambres puede ser controlado ajustando la posición del botón en el mango.


CLAUDIA R. JUSTICE
D.N.I. 17.255.92
TECNOLOGY S.P.A.
Apoderada


MARIA GABRIELA RITA MORENO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



5. Con los alambres retraídos, retirar el catéter a través de la incisión proximal y ~~eliminar~~ cualquier materia oclusiva que se encuentre situada en las anillas espirales del instrumento.
6. Repetir los pasos 3 a 5 hasta completar la trombectomía.
7. Si es necesario, introducir un catéter para embolectomía con balón a través del injerto recanalizado, para retirar cualquier material residual. Si se desea, puede efectuarse una inspección visual de la pared interior utilizando un angioscopio.
8. Cerrar las incisiones proximal y distal (si se considera apropiado).
9. Utilizar la arteriografía o angiografía para verificar la permeabilidad y el flujo distal y retirar las pinzas u otros dispositivos oclusivos.

CONTRAINDICACIONES:

El catéter Fogarty para Trombectomía para Injertos, no está diseñado para utilizarlo en vasos naturales.

En algunos casos puede ser necesario efectuar un esfuerzo considerable para retirar la materia adherida del injerto. Al producirse esta situación, a menudo es aconsejable descartar el procedimiento de trombectomía y contemplar un método alternativo de reconstrucción vascular.

ADVERTENCIAS:

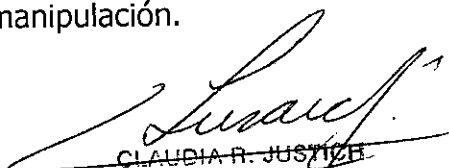
No debe emplearse una excesiva fuerza con este dispositivo, para retirar la materia oclusiva de un injerto. Al igual que en cualquier proceso a ciegas, debe ejercerse sumo cuidado y prudencia en todo momento.


COMPLICACIONES:

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, perforación, rotura del vaso, formación de trombos y embolia.

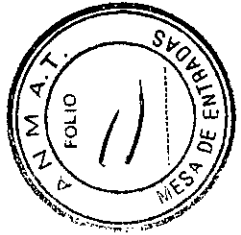
ALMACENAMIENTO:

Este dispositivo deberá ser almacenado en una zona con buena ventilación y en condiciones que lo protejan de temperaturas y humedades extremas. El envase ha sido diseñado para evitar la rotura del catéter en condiciones normales de almacenamiento y manipulación.


 CLAUDIA R. JUSTICE
 D.N.I. 17.255.921
 TECHNOLOGY S.R.L.
 Apoderada


 MARIA GABRIELA CASUALDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 10274

5136



PRESENTACIÓN:

Este dispositivo se suministra estéril y apirógeno en envases individuales. No debe utilizarse si el envase está abierto o dañado. **No reesterilizar.**

CLAUDIA R. JUSTICH
D.N.I. 17.255.921
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARSINGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274



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

ANEXO III
CERTIFICADO

EXP.Nº 1-47-643-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5136**, y de acuerdo a lo solicitado por TECHNOLOGY S.R.L. 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: Catéteres Fogarty para Trombectomía para injerto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-689 Catéteres, Arteriales.

Marca del producto médico: Edwards Lifesciences®

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Indicados para retirar trombos organizados y material trombótico adherido de un injerto de bypass sintético, concretamente fístulas AV por acceso de diálisis e injertos por bypass ilion-femoral.

Modelo(s): Catéteres Fogarty® para Trombectomía para injerto (160245F y 160246F).

Período de vida útil: 27 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences LLC.

Lugar de elaboración: One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Edwards Lifesciences Technology SárI.

Lugar de elaboración: State Road 402, Km 1.4, Industrial Park, Añasco, PR 00610-1577, Estados Unidos.

Se extiende a TECHNOLOGY S.R.L. el Certificado PM-584-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a ¹⁴ AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5136**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.