



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

DISPOSICIÓN N°

0416

BUENOS AIRES,

12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003970-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA S.A. 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 1 6

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.- 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 MEDIMARK, nombre descriptivo ENCLOSE II DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PARA ANASTOMOSIS y nombre técnico Clamps, para Arterias, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-146, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
1



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

DISPOSICIÓN N°

0416

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003970-16-2

DISPOSICIÓN N°

MA

0416

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



**PROYECTO DE RÓTULO**

**Importado por:**

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

**0416**

**12 ENE. 2017**

**Fabricado por:**

MEDIMARK EUROPE SARL

11, RUE EMILE ZOLA-BP 2332. 38033 GRENOBLE CEDEX 2, FRANCIA, FR

**Planta de fabricación:**

VITALITEC INTERNATIONAL

Dirección: 10 CORDAGE PARK CIRCLE, SUITE 100/200 PLYMOUTH, MASSACHUSETTS 02360, EUA

**Nombre genérico: ENCLOSE II DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PARA ANASTOMOSIS**

**Marca: Medimark**

**Modelos:**

Código	Descripción
XXXXXX	XXXXXXXXXX

**Estéril: Esterilizado por radiación**

**Producto médico de un solo uso** 

**Lote: xxxx**

**Fecha de vencimiento: xx/xxxx**

**Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar**

**"Ver instrucciones de uso"**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790**

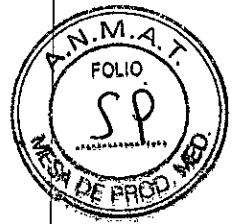
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-146**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Proyecto de instrucciones de uso



0416

**Importado por:**

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

**Fabricado por:**

MEDIMARK EUROPE SARL

11, RUE EMILE ZOLA-BP 2332. 38033 GRENOBLE CEDEX 2, FRANCIA, FR

Planta de fabricación:

VITALITEC INTERNATIONAL

Dirección: 10 CORDAGE PARK CIRCLE, SUITE 100/200 PLYMOUTH, MASSACHUSETTS 02360, EUA

**Nombre genérico: ENCLOSE II DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PARA ANASTOMOSIS**

**Marca: Medimark**

**Modelos:**

Código	Descripción
Xxxxxx	xxxxxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por radiación

Producto médico de un solo uso



Condiciones de transporte y almacenamiento: Conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-146

**DESCRIPCIÓN:**

El dispositivo ENCLOSE II DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PARA ANASTOMOSIS (véase la Figura 1) es una pinza de trinquete desechable que consta de un mango y dos ramas opuestas. La rama inferior tiene una zona expansible en el extremo distal. La rama superior está compuesta de alambre no expansible. Hay dos manijas en el mango. La manija inferior controla la expansión de la rama inferior. La manija superior controla el movimiento vertical de la rama superior. Durante su uso, la rama inferior se introduce en el vaso y luego se expande. A continuación, se aproxima la rama superior a la rama inferior. Esto proporciona una zona sellada en la que puede realizarse una arteriotomía o un sitio de punción para facilitar la anastomosis proximal.

La rama inferior (véase las Figuras 2a y 2b) está compuesta por un segmento de tubo externo sobre un tubo interno de acero inoxidable. El tubo extremo tiene una cubierta de elastómero sobre la región

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

0416

expansible. La región expansible está formada por una hendidura, que se extiende desde la superficie superior del elastómero a través de ambas paredes del tubo externo. La superficie inferior de la cubierta de elastómero no está hendida, por lo que proporciona una cámara sellada con forma de copa cuando se expande la rama inferior.

Se incluye un actuador opcional para facilitar la colocación hacia arriba/abajo de la mandíbula superior y la apertura de la mandíbula inferior (véase la Figura 3).

Figura 1

1. Mango
2. Cubo
3. Tapón de ventilación
4. Tubo de extensión
5. Manija inferior
6. Región expansible
7. Rama inferior
8. Rama superior
9. Manija superior

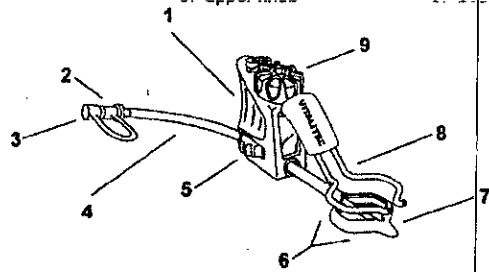


Figura 2a:

Rama inferior retraída

1. Tubo externo
2. Cubierta de elastómero
3. Hendidura del tubo externo

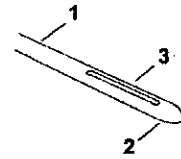


Figura 2b:

Rama inferior expandida

1. Puertos de irrigación
2. Tubo de acero inoxidable

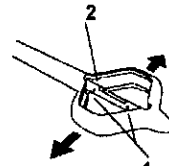


Figura 3:

Actuador



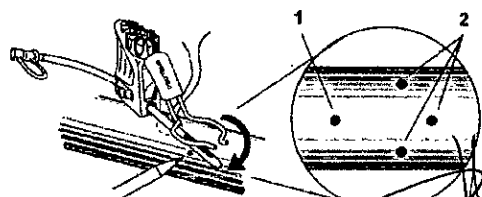
**Uso previsto:**

El dispositivo ENCLOSE II ha sido diseñado para su uso por cardiodrujanos durante intervenciones de Injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) con o sin circulación extracorpórea en lugar de las pinzas de oclusión parcial en aortas ascendentes sin enfermedad ateromatosa.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

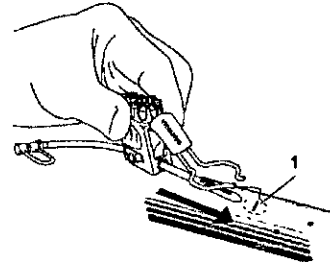
La selección del sitio de introducción, el método de fijación de la hemostasia y el método de cierre del sitio de punción se manejan de manera similar a los métodos convencionales empleados para sitios de punción aórtica.

- 1) Asegúrese de que los sitios de anastomosis proximal no presenten enfermedad aterosclerótica.
- 2) Extraiga el dispositivo de su envase estéril. Antes de su utilización, examine el dispositivo ENCLOSE II y accione las ramas superior e inferior. Si alguna de las ramas no funciona de la manera prevista, no utilice el dispositivo y reemplácelo con uno nuevo.
- 3) Sumerja completamente y agite el dispositivo en solución salina estéril inmediatamente antes de su inserción. La inmersión facilita la inserción del dispositivo y minimiza la posibilidad de que quede aire atrapado dentro de la rama inferior.
- 4) Si se van a crear varias anastomosis, debe elegirse un sitio de punción con aguja que permita el acceso a cada sitio de anastomosis previsto. La elección del sitio apropiado para la punción con aguja y para las anastomosis previstas puede determinarse en primer lugar, manteniendo el dispositivo ENCLOSE II sobre la

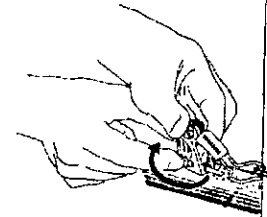


aorta en el sitio de punción propuesto: a continuación. gire la punta hacia los sitios de anastomosis previstos: por último. marque todos los sitios en la aorta con un marcador quirúrgico. Los sitios marcados deben crear una estructura en abanico de anastomosis previstas accesibles desde un sitio de punción común.

- 5) Haga una sutura en bolsa de tabaco alrededor del sitio de punción previsto.
- 6) Realice una punción insertando una aguja de calibre 14 en la posición central del sitio de la sutura en bolsa de tabaco. El ángulo de introducción debe ser como mínimo de aproximadamente 45 grados. Si se ha utilizado una aguja de calibre 14 para acceder al sitio por otro motivo, no es necesario realizar otra punción.
- 7) Con la rama inferior totalmente cerrada y la rama superior totalmente elevada, introduzca con cuidado la rama inferior en la punción arterial.
- 8) Observe que haya flujo retrógrado de sangre en el tubo de extensión para confirmar la entrada en la luz aórtica.

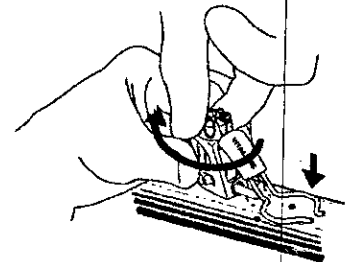


- 9) Una vez conseguida la colocación deseada, gire la manija inferior 180 grados hacia la derecha para expandir totalmente la rama inferior.
- 10) Gire la manija superior hacia la derecha para bajar la rama superior hasta que la pared de la arteria quede comprimida entre las dos ramas de la pinza.



**NOTA:** En caso necesario, se puede ajustar la manija superior para proporcionar hemostasia adicional.

- 11) A continuación, confirme la creación de un sello hemostático. Después de haber aproximado las ramas superior e inferior, quite temporalmente el tapón ventilado. No debe existir flujo de sangre a través del tubo de extensión. En caso de observarse flujo de sangre a través del tubo de extensión, apriete aún más la rama superior hasta que se interrumpa el flujo. Si esto no permite alcanzar la hemostasia, vuelva a colocar el tapón ventilado, afloje la rama superior varias vueltas y desplace el dispositivo a un lugar *adyacente*. Repita esta prueba de hemostasia.



- 12) Con un bisturí, haga una incisión transversal para la inserción del punzón aórtico en el área de la arteria definida por la rama superior. Con el punzón aórtico en situación perpendicular respecto de la pared aórtica, centre la punta del punzón sobre la barra metálica en la incisión. Empuje el émbolo hacia el mango de forma similar a como lo haría en una jeringa hipodérmica.

- 13) Con el dispositivo ENCLOSE II en posición, efectúe la anastomosis.
- 14) Una vez terminada la anastomosis, libere el dispositivo ENCLOSE II girando la manija superior hacia la izquierda.
- 15) Si se desea crear más anastomosis, debe colocarse el dispositivo ENCLOSE II en los nuevos sitios desde el sitio de punción original. Para ello, eleve completamente la rama superior para liberar el injerto terminado y llévelo a la nueva posición. Incline momentáneamente la rama inferior hacia abajo alejándola del interior de la luz aórtica y, a continuación, elévela hasta el nuevo sitio de anastomosis. Esta maniobra reduce al mínimo la posibilidad de traumatismos de la superficie intraluminal durante el cambio de posición. Para crear las demás anastomosis. repita los pasos 9 a 13.

- 16) Una vez terminada la última anastomosis, libere el dispositivo ENCLOSE II girando la manija superior hacia la izquierda (como se indica en el paso 14). Retraiga la rama inferior girando la manija inferior 180 grados hacia la izquierda.

**NOTA:** No extraiga el dispositivo ENCLOSE II del vaso con la rama inferior expandida.

- 17) Extraiga el dispositivo ENCLOSE II. Cierre el sitio de punción con la sutura en bolsa de tabaco previamente colocada.
- 18) Se incluye un actuador opcional para facilitar la colocación hacia arriba/abajo de la mandíbula superior y la apertura de la mandíbula inferior (véase la Figura 3).

**CONTRAINDICACIONES:**



- Si está contraindicado el pinzamiento de la aorta ascendente, también estará contraindicado el uso del dispositivo ENCLOSE II.
- Si está contraindicada la introducción de agujas, cánulas, catéteres o dispositivos en la aorta ascendente, también está contraindicado el uso del dispositivo ENCLOSE II.
- El dispositivo ENCLOSE II está contraindicado para su uso en regiones de la aorta ascendente cuando existan indicios físicos, visuales o de estudios de imagen de una placa aterosclerótica significativa.
- El dispositivo ENCLOSE II está contraindicado para vasos cuyo diámetro interno sea inferior a 15 mm.

**PRECAUCIONES:**

- Los instrumentos ENCLOSE II están concebidos para un solo uso. NO REUTILIZAR. Cualquier intento de volver a utilizar o volver a esterilizar el instrumento ENCLOSE II podría dañar o causar un fallo del instrumento. La limpieza incorrecta del instrumento podría generar resultados adversos como infección, sepsis o incluso la muerte.
- Los procedimientos en los que se utilizan dispositivos que facilitan la anastomosis proximal para intervenciones de injerto de derivación de arterias coronarias (IDAC) deben ser realizados únicamente por personas con la formación adecuada y que estén familiarizados con las técnicas de IDAC. Consulte la literatura médica en relación con las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar una intervención de IDAC. Los médicos que utilicen este dispositivo deben estar familiarizados con la anatomía específica de la región de la aorta ascendente en la que se va a realizar la intervención de IDAC.
- PRECAUCIÓN: Riesgo de lesión por punción con aguja.
- PRECAUCIÓN: Evite utilizar incisiones punzantes para evitar daños a la cubierta de elastómero de la parte inferior de la rama inferior del dispositivo.
- Después de activar el punzón aórtico, retírelo de la aorta sin liberar el émbolo. Esto garantizará la extracción del pequeño tapón de tejido aórtico extirpado del sitio de punción. Libere el mango y retire del punzón el tapón extirpado una vez que haya retirado el punzón del campo quirúrgico.
- PRECAUCIÓN: Si realiza más de una anastomosis con el dispositivo ENCLOSE II, tenga cuidado al cambiar de posición las ramas superior e inferior del dispositivo para reducir al mínimo la posibilidad de traumatismo de la pared aórtica y de la anastomosis completada.
- Para evitar el riesgo de complicaciones como tales lesiones traumáticas o la separación de la placa, debe accederse a las anastomosis a través de un único sitio de punción.

**ADVERTENCIAS:**

Examine el paquete sellado y estéril antes de abrirlo. El producto es estéril sólo en el envase cerrado y sin daños. No utilice el dispositivo si el envase está abierto, dañado o si el sello está roto.

No extraiga el dispositivo ENCLOSE II del vaso con la rama inferior expandida. Asegúrese de que la rama inferior ocie completamente cerrada para evitar lesionar el vaso o provocar un aumento de tamaño del sitio de punción.

No utilice el dispositivo ENCLOSE II para crear más de tres anastomosis proximales.

En caso de cambios de funcionamiento de este dispositivo médico suspenda su uso y comuníquese con el importador.

Finalizada su vida útil descarte este dispositivo médico cumpliendo con las regulaciones municipales, provinciales y/o federales aplicables.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003970-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0416** y de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., 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: ENCLOSE II DISPOSITIVO DE ASISTENCIA PARA ANASTOMOSIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-865 Clamps, para Arterias

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo ENCLOSE II ha sido diseñado para su uso durante intervenciones de injerto de derivación de arterias coronarias (DAC) con o sin circulación extracorpórea en lugar de las pinzas de oclusión parcial en aortas ascendentes sin enfermedad ateromatosa

Modelo/s:

E  
7

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
EN235V	ENCLOSE II C/3,5 mm Punch
EN240V	ENCLOSE II C/4,0 mm Punch
EN245V	ENCLOSE II C/4,5 mm Punch

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Medimark Europe Sarl

2- Vitalitec International

Lugar/es de elaboración: 1- 11, Rue Emile Zola- BP 2332. 38033 Grenoble,  
Cedex 2, Francia.

2-10 Cordage Park Circle, Suite 100/200 Plymouth, Massachusetts, Estados Unidos.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-146, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0 4 1 6**

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