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

DISPOSICIÓN N° 0988

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8116-10-5 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 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

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 Shunt carotideo, nombre técnico Derivaciones, de la arteria carótida, de acuerdo a lo solicitado, por Tecnology 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 77 a 79 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 584-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.* Gírese

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

Expediente Nº 1-47-8116-10-5
DISPOSICIÓN Nº 0988

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....0988.....

Nombre descriptivo: Shunt carotideo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-797 Derivaciones, de la arteria carótida.

Marca del producto médico: EDWARDS LIFESCIENCES

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: destinados a utilizarse en operaciones de endartectomia de carótida en donde es necesario un shunt temporal para bypass temporal.

Modelo(s): CS1015A12, CS1017A12, CS814T

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.

Nombres de los fabricantes:

1. Edwards Lifesciences Research Medical, Inc
2. Edwards Lifesciences LLC.

Lugar/es de elaboración:

1. 6864 South 300 West, Midvale, Utath 84047, USA.
2. One Edwards Way, Irivine, CA 92614-5686, USA.

Expediente Nº 1-47-8116-10-5

DISPOSICIÓN Nº 0988

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0988.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8116-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0988 y de acuerdo a lo solicitado por Tecnology 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: Shunt carotideo
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-797 Derivaciones, de la arteria carótida.
Marca del producto médico: EDWARDS LIFESCIENCES
Clase de Riesgo: IV
Indicación/es autorizada/s: destinados a utilizarse en operaciones de endartectomia de carótida en donde es necesario un shunt temporal para bypass temporal.
Modelo(s): CS1015A12, CS1017A12, CS814T
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses.
Nombres de los fabricantes:

1. Edwards Lifesciences Research Medical, Inc
2. Edwards Lifesciences LLC.

Lugar/es de elaboración:

1. 6864 South 300 West, Midvale, Utath 84047, USA.
2. One Edwards Way, Irivine, CA 92614-5686, USA.

..//

Se extiende a Tecnology S.R.L. el Certificado PM 584-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....08.FEB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0988

sd

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Edwards Lifesciences Research Medical, Inc.**

6864 South 300 West, Midvale, Utah 84047, USA Y/O

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA

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

SHUNT

Modelo / Medida

Shunt Carotídeo

Cada envase contiene: 10 unidades envasadas individualmente

CONDICIÓN DE VENTA:

REF XXXX

LOT XXXX

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-XX

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

Almacenar en un lugar seco y limpio.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno. PYROGENIC Apirógeno.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-9

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

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Edwards Lifesciences Research Medical, Inc.**
6864 South 300 West, Midvale, Utah 84047, USA Y/O
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, USA
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

SHUNT

Modelo / Medida

Shunt Carotídeo

Cada envase contiene: 10 unidades envasadas individualmente
CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.
Almacenar en un lugar seco y limpio.

Lea las Instrucciones de Uso.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno. PYROGENIC Apirógeno.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Las derivaciones Shunt están diseñadas para crear un paso artificial entre dos canales principales, con el fin de desviar distalemnte el flujo sanguíneo del sitio quirúrgico y mantener el flujo sanguíneo al sistema cerebrovascular.
El shunt carotideo decreciente de Edwards Lifesciences es un shunt decreciente de PVC (modelo CS1015A12 y CS1017A12).

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

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

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

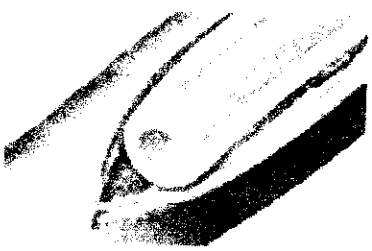
Los shunts carotideos de Edwards Lifesciences están envasados individualmente, estériles, apirógenos, en una bolsa sellada de fácil apertura.

INDICACIONES:

Los shunts de carótida Edwards Lifesciences están destinados a usarse en aquellas situaciones en donde es necesario un shunt temporal para bypas arterial, concretamente en operaciones de endartectomía de carótida.

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.

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

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

la arteria carótida común. Extraiga la pinza superior y se producirá un flujo de retorno 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

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-9

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

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274