



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9287-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9287-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products 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 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 carotídea y nombre técnico Derivaciones, de la Arteria Carotídea, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05868871-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-340-163”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscribese 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 4º. 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 carotídea.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-797 - Derivaciones, de la Arteria Carotídea.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter para derivación de endarterectomía carotídea de silicona Vascushunt II se ha concebido para su uso en procesos de endarterectomía carotídea con el objeto de proporcionar flujo (sanguíneo) temporal a la arteria

carótida para la circulación cerebral.

Modelos:

Catéter shunt para endarterectomía carótida

T38F15

T38F30

T39F15

T39F30

T311F15

T311F30

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lucas Medical Inc.

Lugar de elaboración:

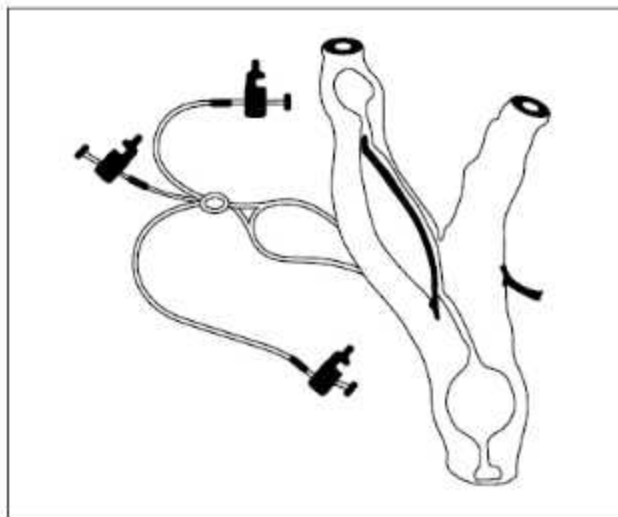
1751 South Douglass RD., Anaheim, CA Estados Unidos 92806

Expediente N° 1-47-3110-9287-20-4

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Catéter para derivación de endarterectomía carotídea de silicona Vascushunt II

Instrucciones de uso (doble balón)



INDICACIONES DE USO: El catéter para derivación de endarterectomía carotídea de silicona Vascushunt II se ha concebido para su uso en procesos de endarterectomía carotídea con el objeto de proporcionar flujo (sanguíneo) temporal a la arteria carotídea para la circulación cerebral.

A. POSICIÓN TÍPICA DE DERIVACIÓN

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 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.

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 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.

Tamaño del catéter en unidades French	<i>Balón interno</i>		<i>Balón común</i>	
	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

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, desinfe 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 desinfe 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.

B. 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

Método de esterilización: Gas de óxido de etileno al 100 %

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. Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo y la limitan exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
6. Aspire los balones proximal y distal para extraer todo el aire antes de la inserción.

7. Asegúrese de que los conectores Luer y de la jeringa están fijos para evitar la entrada de aire.
8. 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.
9. 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.
10. Desinfe 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.

Modelos: T38F30, T39F30, T311F30, T38F15, T39F15, T311F15

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. Infe y desinfe 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; (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.

3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica. Producto no implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Producto medico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica. Producto de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El producto es provisto de forma estéril por oxido de etileno.

Ver punto 3.2

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Ver punto 3.2

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Ver punto 3.2

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

El producto no está destinado a administrar medicamentos.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos peligroso.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-DCD Products S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 19:24:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 19:24:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9287-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-9287-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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 del producto médico, (ECRI-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:

El catéter para derivación de endarterectomía carotídea de silicona Vascushunt II se ha concebido para su uso en procesos de endarterectomía carotídea con el objeto de proporcionar flujo (sanguíneo) temporal a la arteria carótida para la circulación cerebral.

Modelos:

Catéter shunt para endarterectomía carótida

T38F15

T38F30

T39F15

T39F30

T311F15

T311F30

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Lucas Medical Inc.

Lugar de elaboración:

1751 South Douglass RD., Anaheim, CA Estados Unidos 92806

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-163, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9287-20-4