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

DISPOSICIÓN Nº 4276

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20791/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Debene 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. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4276

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.

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 Saint come nombre descriptivo Endoprótesis aórtica estéril con sistema de colocación para el tratamiento de la disección aórtica – sistema para disección y nombre técnico endoprótesis (stents), vasculares de acuerdo a lo solicitado, por Debene S.A., 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 31 y 15 a 20 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-799-61, 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

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

DISPOSICIÓN N° 4276

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 Nº 1-47-20791/11-0
DISPOSICIÓN Nº 4276

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 4276

Nombre descriptivo: Endoprótesis Aórtica estéril con sistema de colocación para el tratamiento de la disección aórtica – Sistema para Disección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 – endoprótesis (stents), vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Saint Come

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tratamiento de disección aórtica durante una cirugía cardiovascular o endovascular.

Modelos:

DJUMBODIS

DJUMBODIS 4, 40 mm (Largo nominal)

DJUMBODIS 9, 90 mm (Largo nominal)

DJUMBODIS 14, 140 mm (Largo nominal)

DJUMBODIS 19, 190 mm (Largo nominal)

DJUMBODIS 24, 240 mm (Largo nominal)

Todos en Longitud útil del catéter 300 mm, 700 mm, 1200 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SAINT COME CHIRURGIE

Lugar de elaboración: 185 CHEMIN DU VALLON DE L'ORIOL, 13007 MARSEILLE, Francia.

Expediente Nº 1-47-20791/11-0

DISPOSICIÓN Nº 4276

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 4278 .....

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

Saint Côme CHIRURGIE	**SISTEMA PARA DISECCION DJUMBODIS** **Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO**

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
ANTEZANA 70 (1427) – CABA – ARGENTINA

Fabricado por:
SAINT COME CHIRURGIE
185 CHEMIN DU VALLON DE L'ORIOL – 13007 MARSEILLE – FRANCIA

SISTEMA PARA DISECCION DJUMBODIS

⚠ ② STERILE EO PYROGEN *NO REESTERILIZAR*

*Condición de Venta:*_____
Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N°11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-61

NOMBRE DEL DISPOSITIVO:

Endoprótesis Aórtica Estéril con sistema de Colocación para el tratamiento de la disección aórtica
Sistema para disección DJUMBODIS

DESCRIPCION:

El sistema para disección DJUMBODIS consta de una endoprótesis premontada sobre le balón de un catéter Saint Come. La endoprótesis DJUMBODIS se presenta e forma de un tubo calado de acero inoxidable 316L biocompatible, capaz de dilatarse y conservar la forma conseguida después del inflado y retirada del balón.
El catéter con balón de Saint Come esta provisto de un balón distensible de late que puede ser inflado a través de un puerto inyectando una solución estéril compuesta por una mezcla de contraste y de suero fisiológico.
Hay 2 tipos dispositivos Djumbodis para disección: El Djumbodis Sistema de Disección quirúrgico para disección de aorta tipo A y el Djumbodis Sistema de Disección percútanlo para la disección de Aorta tipo B.
El catéter del Djumbodis Sistema de Disección percútanlo tiene dos puertos de entradas luer-lock, una para pasar la guía y el segundo para la solución del inflado.
El catéter del Djumbodis Sistema de Disección solo tiene una entrada luer-lock, que permite el paso de la solución estéril para el inflado
Los volúmenes máximos de inflado (ver tabla 1) han sido determinados en base a pruebas in Vitro.
Corresponden al volumen de inflado necesario para alcanzar el diámetro máximo de inflado del balón de látex.

EMBALAJE:

Cada caja contiene un Sistema para Disección DJUMBODIS y un balón de reserva. El Sistema para Disección DJUMBODIS se presenta de forma unitaria en un doble envoltorio despegable estéril. El balón de reserva se presenta en forma unitaria en un doble envoltorio despegable estéril

ESTERILIZACION:

El Sistema para Disección DJUMBODIS este esterilizado con oxido de etileno y es Apirógeno.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

SISTEMA PARA DISECCION DJUMBODIS

Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO

Tabla 1: Características del Sistema para Disección DJUMBODIS

REF	Longitud nominal DJUMBODIS	Perfil	Longitud balón	Volumen máximo de inflado	Diámetro máximo de inflado	Longitud útil del catéter	Introductor	Guía
QUIRÚRGICO DJUMBODIS DISSECTION SYSTEM								
DJUMBODIS	Catéter balón	6 mm	40 mm	60 ml	45 mm	300 mm	Tubo de silicona blanda (Tubo de la bomba extracorporea o similar) Ø1 cm L= 30 cm Corte el tubo con la longitud de la endoprótesis.	
DJUMBODIS 4	40 mm	6,5 mm	40 mm	60 ml				
DJUMBODIS 9	90 mm	6,5 mm	90 mm	120 ml				
DJUMBODIS 14	140 mm	6,5 mm	140 mm	220 ml				
DJUMBODIS 19	190 mm	6,5 mm	190 mm	300 ml				
DJUMBODIS 24	240 mm	6,5 mm	240 mm	380 ml				
PERCUTÁNEO DJUMBODIS DISSECTION SYSTEM								
DJUMBODIS	Catéter balón	6 mm	40 mm	60 ml	45 mm	700 mm	20 F	.035"
DJUMBODIS 4	40 mm	6,5 mm	40 mm	60 ml			22 F	
DJUMBODIS 9	90 mm	6,5 mm	90 mm	120 ml			20 F	
DJUMBODIS 14	140 mm	6,5 mm	140 mm	220 ml			20 F	
DJUMBODIS 19	190 mm	6,5 mm	190 mm	300 ml			20 F	
DJUMBODIS 24	240 mm	6,5 mm	240 mm	380 ml			20 F	
DJUMBODIS	Catéter balón	6 mm	40 mm	60 ml	45 mm	1200 mm	20 F	.035"
DJUMBODIS 4	40 mm	6,5 mm	40 mm	60 ml			22 F	
DJUMBODIS 9	90 mm	6,5 mm	90 mm	120 ml			20 F	
DJUMBODIS 14	140 mm	6,5 mm	140 mm	220 ml			20 F	
DJUMBODIS 16	190 mm	6,5 mm	190 mm	300 ml			20 F	
DJUMBODIS 24	240 mm	6,5 mm	240 mm	380 ml			20 F	

Tabla 2- TABLA VOLUMEN / INFLADO*

Referencia	Diámetro 20 mm	Diámetro 25 mm	Diámetro 30 mm	Diámetro 45 mm
DJUMBODIS 4	35 ml	45 ml	50 ml	60 ml
DJUMBODIS 9	45 ml	90 ml	110 ml	120 ml
DJUMBODIS 14	75 ml	140 ml	180 ml	220 ml
DJUMBODIS 19	120 ml	180 ml	240 ml	300 ml
DJUMBODIS 24	150 ml	240 ml	300 ml	380 ml

METODO:

La colocación del Sistema para Disección DJUMBODIS debe ser realizada durante una cirugía cardiovascular o una cirugía endovascular destinada a tratar una disección aórtica. Debe ser realizada por un medico con experiencia en cirugía cardiovascular o endovascular

El sistema para Disección DJUMBODIS permite suprimir el falso lumen a la altura del arco aórtico, aorta descendente torácica y/o abdominal.

El DJUMBODIS Sistema de Disección quirúrgico puede ser utilizado después de la resección de la aorta ascendente en paciente bajo parada circulatoria e hipotermia profunda.

El DJUMBODIS Sistema de Disección percútanio, puede ser utilizado, a través del acceso quirúrgico a la arteria femoral o iliaca, si y solo si el diámetro y la configuración de las arterias lo permiten.

En todos los casos, la implantación y el inflado de DJUMBODIS Sistema de Disección, debe llevarse a cabo bajo control radioscópico y ecocardiografo.

Para el DJUMBODIS Sistema de Disección percutáneo, el dispositivo debe ser montado bajo la protección de un introductor hasta la zona de implantación. El introductor s retirara antes de la apertura del stent. Una guía de apoyo adicional también se utilizara para ayudar al avance del catéter y reducir el stress en la pared de la aorta.

JORGE A. BRUZUELA
DESENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DESENE S.A.
ANTEZANA 70

Saint Côme CHIRURGIE	**SISTEMA PARA DISECCION DJUMBODIS** **Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO**

La diferencia de elasticidad o de diámetro de los segmentos de la aorta puede provocar una asimetría en la apertura del Sistema para Disección DJUMBODIS, en estos casos, es preciso desinflar el balón y reposicionarlo de forma que un nuevo inflado del balón permita obtener una colocación perfecta del Sistema para Disección DJUMBODIS contra la pared aórtica. (Figura 1). El balón de reserva DJUMBODIS también puede ser utilizado bajo estas condiciones.

La parte proximal del Sistema para Disección DJUMBODIS debe ser atravesada por la altura que permite realizar la anastomosis de la aorta con el tubo protésico (Figura 2)

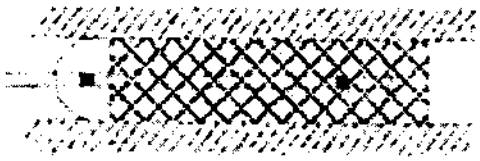
1.

1. Parte proximal no abierta: deje de inflar en este punto.

2.

2. Desinflar el balón y desplazar el sistema de liberación de 1 a 2 cm más cerca de la extremidad proximal o distal no abierta del stent.

3.



3. Inflado del balón y apertura del Sistema para Disección DJUMBODIS

Figura 1
Inflado asimétrico del balón

En caso una cirugía cardiovascular, una vez establecida la circulación en la aorta, es necesario realizar una ecografía aórtica transesofágica para comprobar el resultado del procedimiento.

Después de la cirugía cardiovascular o cirugía endovascular, los pacientes deben ser objeto de un seguimiento clínico y de exámenes por medio de tomo densitometría o resonancia magnética.

INDICACIONES:

El DJUMBODIS Sistema de Disección ha sido diseñado para ser utilizado durante procedimientos quirúrgicos y endovasculares en el tratamiento de la disección aórtica.

En el contexto de una disección aórtica, el beneficio de utilizar el DJUMBODIS Sistema de Disección del caso y queda bajo la responsabilidad del cirujano.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones a la implantación de un Sistema para Disección DJUMBODIS son aquellas que se relacionan habitualmente común procedimiento quirúrgico o con la implantación de una endoprótesis:

- Paciente no candidato a una intervención quirúrgica
- Paciente no candidato a cirugía endovascular

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

- Paciente alérgico al látex y al acero inoxidable 316L

PRECAUCIONES:

El sistema para disección DJUMBODIS se suministra ESTERIL para USO UNICO

Posibles riesgos relacionados con la reutilización del dispositivo que puede ocasionar riesgo para los pacientes

- Dispositivo diseñado para uso único
- Limpieza, desinfección y/o esterilización inadecuadas, ocasionando contaminación que puede conducir a reacciones toxicas o infecciones.
- Las sustancias químicas utilizadas para la desinfección puede también afectar el rendimiento del dispositivo
- Potencial contaminación con agentes pueden causar encefalopatías espongiformes transmisibles (TSEs)
- Los riesgos asociados con la reutilización de un dispositivo de un solo uso en procedimientos médicos invasivos
- Perdida de la trazabilidad de un dispositivo de un solo uso, perdida de la documentación asociada y de las instrucciones de uso.

- **¡NO REESTERILIZAR!**
- **¡NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO HA SIDO DAÑADO!**
- **¡NO INFLE EL BALON HASTA QUE EL SISTEMA PARA DISECCION DJUMBODIS HAYA SIDO POSICIONADO CORRECTAMENTE EN EL SITIO DE LA LESION!**
- **¡NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE LIMITE INDICADA EN LA ETIQUETA!**
- **¡NO REUTILIZAR EL BALON!**

No intente desplazar o retirar el Sistema para Disección DJUMODIS del balón sobre el que se encuentra montado. El sistema para Disección DJUMBODIS no puede ser retirado para ser colocado sobre otro catéter de angioplastía para su posterior expansión.

No ponga el catéter o el balón en contacto con solventes orgánicos ni toque el balón o el sistema para Disección DJUMBODIS.

Antes de posicionar el Sistema para Disección DJUMBODIS, es necesario comprobar que el dispositivo funciona correctamente y que su tamaño y su forma son los adecuados para el procedimiento a realizar.

Si encuentra una resistencia durante la manipulación, interrumpa el procedimiento y averigüe la causa de la resistencia antes de seguir. Si no consigue averiguarlo, retire juntos y con cuidado el Sistema para Disección DJUMBODIS y el catéter balón. No intente retirar un Sistema para Disección DJUMBODIS parcialmente extendido ya que podría soltarse.

No retire el dispositivo de colocación hasta que le balón este totalmente desinflado. El balón de látex del catéter Saint Come presenta una resistencia suficiente como para permitir la expansión del Sistema para Disección DJUMBODIS sin riesgo de rotura.

Sin embargo, si se produjera una rotura del balón, retírelo y utilice el catéter balón de reserva para expandir el Sistema para Disección DJUMBODIS hasta el diámetro apropiado.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MESA DE ENTRADAS

Saint Côme CHIRURGIE

SISTEMA PARA DISECCION DJUMBODIS

Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO

No sobre-dilate la arteria. Una dilatación excesiva del balón podría provocar una rotura de la arteria. Utilice una jeringa manual con un conector Luer y un volumen mínimo de 60 ml para inflar el balón.
El balón no debe ser inflado nunca SIN el Sistema para Disección DJUMBODIS. El hecho de inflar el balón en una arteria no recubierta por el Sistema para Disección DJUMBODIS pueda provocar una rotura de la arteria.
Durante el proceso de apertura del Sistema para Disección DJUMBODIS, el inflado del balón no debe prolongarse más allá del extremo del Sistema para Disección DJUMBODIS. En cuanto el balón haya expandido la última malla del Sistema para Disección DJUMBODIS, el inflado debe ser interrumpido.

Utilice únicamente el producto de Inflado recomendado (una solución de inflado estéril compuesta por 10% de contraste medio y suero fisiológico)

No infle nunca el balón con aire o una mezcla gaseosa cualquiera. No sobrepase nunca los volúmenes máximos de inflado indicados en la tabla 1.

Compruebe que le catéter no resulte dañado ni doblado al entrar en la arteria.

Si fuera necesario introducir dispositivos endovasculares (guía, balón de angioplastia, stent...) a través de un Sistema para Disección DJUMBODIS recientemente implantado, este deberá ser atravesado con precaución, con control radioscópico y evitando ejercer cualquier presión sobre el Sistema para Disección DJUMBODIS.

Ningún dispositivo debe ser colocado entre el sistema para Disección DJUMBODIS y la pared arterial.

El Sistema para Disección DJUMBODIS esta constituido únicamente de acero inoxidable 3616L y no es ferromagnético.

No provoca artefactos durante un examen por resonancia magnética o escáner.

El presente manual contiene una descripción técnica del Sistema para Disección DJUMBODIS pero no sustituye una formación real para la utilización del material

RIESGO Y EFECTOS SECUNDARIOS:

Los riesgos y efecto secundarios relacionados con la implantación del Sistema para Disección DJUMBODIS son los inherentes al procedimiento quirúrgico y procedimientos endovasculares y al implante de una endoprótesis. Cabe añadir también los siguientes:

- Reacción alérgica al látex, al acero inoxidable 316L, a los tratamientos médicos anticoagulantes t antiplaquetarios o al contraste.
- Rotura de la arteria
- Fallecimiento

INSTRUCCIONES DE USO:

- Seleccione un Sistema para Disección DJUMBODIS del tamaño apropiado para la lesión a tratar en base a la tabla 1.
- Compruebe que el envoltorio despegable este intacto y que la fecha limite que figura en la etiqueta sea valida.
- En un ámbito estéril, retire con precaución el Sistema para Disección DJUMBODIS del envoltorio despegable.
- Compruebe que el Sistema para Disección DJUMBODIS no se mueva ni deforme y no toque el balón. No reposicione el Sistema para Disección DJUMBODIS sobre el balón.
- Compruebe que el Sistema para Disección DJUMBODIS montado sobre el balón presenta una superficie uniforme, sin protuberancias y que se encuentra correctamente posicionado sobre el balón.

JORGE A. BRIZUELA
DEDENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEDENE S.A.
ANTEZANA 30

Saint Côme CHIRURGIE	SISTEMA PARA DISECCION DJUMBODIS Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO

- Compruebe que el catéter y especialmente el balón, no presenten ningún defecto.
- Llevar el s Sistema para Disección DJUMBODIS hasta el lugar elegido bajo control radiológico
  - DJUMBODIS quirúrgico: bajo la protección de un tubo de silicona blando (de la bomba extracorpórea o similar de 30 cm. de longitud – cortar la longitud del stent, 4 cm., 9 cm., 14 cm., 19 cm., o 24 cm.)
  - DJUMBODIS percutáneo: con una guía, bajo las protecciones de un introductor, con la longitud y diámetro adecuados.

- Coloque una llave de 3 pasos en el puerto d e inflado del balón. Permite mantener el balón inflado durante el llenado de la jeringa.
- Manteniendo bajo control radiológicos los dos extremos para el Sistema para Disección DJUMBODIS, infle el balón por medio de una jeringa de 60 ml llena con solución de inflado estéril compuesta por una mezcla de 10% de contraste medio y suero fisiológico.
- Compruebe bajo control radiológico que la fase inicial de inflado y de apertura se realiza a la altura de las articulaciones centrales del Sistema para Disección DJUMBODIS
- Comprueba bajo control radiológico la progresión distal y proximal del inflado y de la apertura del Sistema para Disección DJUMBODIS

Durante la apertura del Sistema para Disección DJUMBODIS, el inflado del balón no debe ser prolongado mas allá del extremo del Sistema para Disección DJUMBODIS. En cuanto el balón haya abierto la última mala del Sistema para Disección DJUMBODIS, el inflado debe ser interrumpido (ver figura 1-1) en caso de que se produzca un inflado asimétrico del balón (un extremo del Sistema para Disección DJUMBODIS se abre antes que el otro extremo):

- Desinfle el balón en cuanto alcance la ultima malla proximal o distal del Sistema para Disección DJUMBODIS
- Reposicione el dispositivo de colocación de 1 a 2 cm., hacia el modulo proximal o distal abierto de forma incompleta. (ver figura 1-2 y 3)
- Proceda al inflado y apertura del ultimo modulo proximal o distal
- Desinfle el balón en cuanto alcance la ultima malla del Sistema para Disección DJUMBODIS
- Retire el dispositivo
- Controle la correcta apertura del Sistema para Disección DJUMBODIS bajo endoscopia

Los otros materiales utilizados durante el procedimiento (jeringa manual, guía, introductor…) así como los tratamiento médicos administrados serán definidos por el medico en base a su experiencia y a las instrucciones facilitadas por los fabricantes

ALMACENAMIENTO:

El Sistema para Disección DJUMBODIS debe estar almacenado en su embalaje protector en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. Se deberá respetar la legislación en vigor en relación con el desecho de los dispositivos de colocación una vez utilizados.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Saint Côme CHIRURGIE	SISTEMA PARA DISECCION DJUMBODIS Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA – Argentina

Fabricado por:
SAINT COME CHIRURGIE
185 CHEMIN DU VALLON DE L'ORIOL – 13007 MARSEILLE – FRANCIA

SISTEMA PARA DISECCION DJUMBODIS

Medidas:_____

Ref#_____ LOT xxxxxxxx _____ _____

STERILE EO PYROGEN *NO REESTERILIZAR*

*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N°11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-61

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20791/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4276 , y de acuerdo a lo solicitado por Debene 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: Endoprótesis Aórtica estéril con sistema de colocación para el tratamiento de la disección aórtica – Sistema para Disección

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 – endoprótesis (stents), vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: Saint Come

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: tratamiento de disección aórtica durante una cirugía cardiovascular o endovascular.

Modelos:

DJUMBODIS

DJUMBODIS 4, 40 mm (Largo nominal)

DJUMBODIS 9, 90 mm (Largo nominal)

DJUMBODIS 14, 140 mm (Largo nominal)

DJUMBODIS 19, 190 mm (Largo nominal)

DJUMBODIS 24, 240 mm (Largo nominal)

Todos en Longitud útil del catéter 300 mm, 700 mm, 1200 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: SAINT COME CHIRURGIE

Lugar de elaboración: 185 CHEMIN DU VALLON DE L'ORIOL, 13007 MARSEILLE, Francia.

Se extiende a Debene S.A. el Certificado PM-799-61 en la Ciudad de Buenos Aires, a 24 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4276

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