



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 6455

BUENOS AIRES, 13 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5082-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Emeclar S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-60, denominado: Vaina introductora con válvula, marca Gore Tex.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-60, correspondiente al producto médico denominado: Vaina introductora con válvula, marca Gore Tex, propiedad de la firma Emeclar S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7965 de fecha 23 de

E A



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

DISPOSICIÓN N° 6455

Noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-60, denominado: Vaina introductora con válvula, marca Gore Tex.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-60.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5082-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

6455

DR. CARLOS LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6455** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Emeclar S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Vaina introductora con válvula.

Marca: Gore Tex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7965/11 de fecha 23 de Noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-10855-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Noviembre de 2016	23 de Noviembre de 2021
Marca	GORE TEX	GORE
Modelo/s	Gore DrySeal Sheath SDV1228/ SDV1428/ SDV1628/ SDV1828/ SDV2028/ SDV2228/ SDV2428/ SDV2628.	DrySeal Sheath SDV1228/ SDV1428/ SDV1628/ SDV1828/ SDV2028/ SDV2228/ SDV2428/ SDV2628.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7965/11.	A fs. 223 a 224.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7965/11.	A fs. 225 a 228.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Emeclar S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5082-16-8

DISPOSICIÓN N°

6455

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO DE LA VAINA DRYSEAL
SHEATH DE GORE**



6455

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

3 JUN 2017

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Irigoyen 1530 1° piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: VAINA DRYSEAL DE GORE (GORE DRYSEAL SHEATH)

MODELO: Dryseal Sheath SDV1228 / SDV1428/ SDV1628/
SDV1828/SDV2028/ SDV2228/ SDV2428/ SDV2628

Contenido:

- Vaina introductora con valvula DrySeal de Gore acoplada
- Dilatador
- Jeringa de 2.5 ml

2.3 ESTÉRIL OE

2.4 LOTE: XXXX

2.5 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!



2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


LEONORA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

6455



2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.9 **ADVERTENCIA:** leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

2.10 PRECAUCIONES:

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 **RESPONSABLE TÉCNICO:** Verónica Laura Fernández MN 12494

2.12 **NÚMERO DE REGISTRO:** PM 266-60

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

6 4 5 5



INSTRUCCIONES DE USO DE LA VAINA DRYSEAL SHEATH DE GORE

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Irigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel: 4381-8979
Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: VAINA DRYSEAL DE GORE (GORE DRYSEAL SHEATH)

MODELO: Dryseal Sheath SDV1228 / SDV1428/ SDV1628/
SDV1828/SDV2028/ SDV2228/ SDV2428/ SDV2628

Contenido:

- Vaina introductora con valvula DrySeal de Gore acoplada
- Dilatador
- Jeringa de 2.5 ml

2.3 ESTÉRIL OE

**2.4 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!** 7

2.5 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.6 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.7 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494

2.8 PRECAUCIONES:

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.9 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura Fernández MN 12494

2.10 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-60

3.1 CONTRAINDICACIONES:

No hay contraindicaciones conocidas para este producto.

3.2 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los efectos adversos que pueden producirse y/o requieren intervención incluyen, entre otros:

- Pérdida de sangre, hemorragias o hematomas
- Embolia (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente
- Infección
- Traumatismo vascular, disección, ruptura, perforación, desgarro, etc
- Muerte

3.3 ADVERTENCIAS E INFORMACION UTIL PARA EL USO SEGURO DEL DISPOSITIVO:

PREPARACION DE LA VAINA:

1. Comprobar que se haya seleccionado el tamaño adecuado de vaina introductora para el dispositivo que se va a introducir.
2. Comprobar que el vaso tenga el diámetro y la tortuosidad adecuados para alojar a la vaina introductora.
3. Retirar la vaina introductora, el dilatador y la jeringa de su envase y examinar el contenido por si presenta algun daño o defecto, NO utilizar si esta dañado.
4. Aspirar el aire de la valvula a traves de la llave de paso blanca de tres vias que lleva la etiqueta "VALVE". Inyectar 2.5ml de solución salina, a traves de la llave de paso blanca para presurizar la valvula. Cerrar la llave de paso blanca y acoplar la tapa blanca (fijada en la llave de paso blanca). ADVERTENCIA: si se producen fugas de solución salina de la valvula o de las juntas, NO UTILIZAR la vaina.
5. Purgar el dilatador a traves del puerto luer del extremo posterior con solución salina u otro líquido intravenoso.
6. Purgar la vaina a traves de la llave de paso azul de tres vias con la etiqueta "FLUSH" con solución salina u otro líquido intravenoso. Cerrar la llave de paso azul de tres vias.


 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA


 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494



7. Introducir la punta del dilatador a través de la válvula hacia el interior de la vaina, hasta que la marca del dilatador se encuentre, al menos, dentro de la válvula. Esto garantiza que la parte conoca del dilatador haya sobrepasado el extremo delantero de la vaina introductora.

USO DE LA VAINA:

1. Seguir la práctica clínica aceptada para la incisión o punción del vaso y la introducción de la guía.
2. Hacer avanzar la vaina con el dilatador como una unidad sobre la guía bajo orientación radioscópica, no permitir que el dilatador se retire de la vaina mientras se la hace avanzar. Hacer avanzar la unidad con un movimiento de giro, para evitar daños a la vaina y al vaso. Detener el avance de la unidad si se encuentra resistencia, investigar la causa antes de continuar. Hacer avanzar cuidadosamente la unidad hasta que se encuentre en la posición deseada. **ADVERTENCIA: NO INTENTAR HACER AVANZAR LA VAINA SIN QUE ESTEN COLOCADOS EL DILATADOR Y LA GUÍA.**
3. Sujetar la vaina firmemente y mantener la posición de la guía mientras se retire el dilatador de la vaina hasta que este completamente fuera de la guía.
4. Sostener con cuidado todas las guías, catéteres y otros dispositivos mientras avanza a través de la válvula.
5. Hacer avanzar el dispositivo quirúrgico seleccionado sobre la guía, a través de la válvula y hacia el interior de la vaina. Seguir las recomendaciones de uso del fabricante del dispositivo quirúrgico seleccionado. Mantener la unidad de la vaina tan recta como sea posible fuera del cuerpo, para evitar que se retuerza la vaina introductora.
6. Utilizar la guía metálica adecuada para introducir las guías adicionales, a través de la válvula a lo largo de la guía..., el catéter u otro dispositivo colocado anteriormente. **ADVERTENCIA: NO HACER AVANZAR ELEMENTOS PUNZOCORTANTES A TRAVÉS DE LA VALVULA.** Los pasos 5 y 6 pueden intercambiarse y repetirse si resulta necesario.
7. Cuando la vaina introductora vaya a permanecer en un vaso durante un período de tiempo prolongado, seguir la práctica normal de uso de goteo continuo de líquido intravenoso heparinizado bajo presión, a través de la llave de paso azul de tres vías con la etiqueta "flush".
8. Cuando se produzca el retiro de la vaina, deben adoptarse precauciones para evitar hemorragias u otra lesión grave. El hacer avanzar el dilatador hacia el interior de la vaina antes del retiro de esta última puede ayudar a retirar la vaina de la vasculatura.

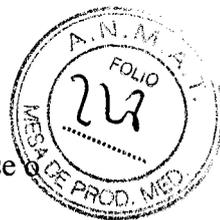
3.5 PRECAUCIONES :

- No intentar hacer avanzar objetos o instrumentos punzocortantes a través de la válvula DrySeal, estos pueden producir daños a la válvula y generar pérdidas de sangre importantes.
- No punzar la válvula, la punción de la válvula podría provocar una pérdida de sangre importante.


 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA


 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.424

6455



- Examinar el envase y el dispositivo antes de su uso.No utilizarlos si el envase o el dispositivo presentan algun daño o si la barrera esteril no esta intacta.
- No utilizar despues de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- NO reesterilizar, es un producto de un solo uso.
- La reutilizacion puede provocar fallos del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos el daño al dispositivo, el menoscabo de la biocompatibilidad del dispositivo y la contaminacion del dispositivo.La reutilizacion puede provocar una perdida de sangre , una infeccion, una lesion grave o la muerte del paciente.
- Para eviatr reducir el riesgo de formacion de coagulos, se debe considerar la posibilidad de usar anticoagulacion sistematica y mantener la vaina introductora llena de una solucion de purgado heparinizada adecuada, cuando se encuentre en el vaso.
- Comprobar la compatibilidad del tamaño de la vaina,el dispositivo,el cateter y los componentes auxiliares antes de su uso.
- La configuracion anatomica de cada paciente y la tecnica del medico pueden hacer necesarias determinadas variaciones procedimentales.

Jose...

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Veronica...
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.421