



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3834-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7338-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7338-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sheikomed 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 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.

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 Vycor Medical Inc, nombre descriptivo Sistema de acceso cerebral y nombre técnico Cánulas, cerebrales, de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed 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-2019-20816509-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1959-61", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Sistema de acceso cerebral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-567 Cánulas, cerebrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vycor Medical Inc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para ofrecer acceso y permitir la visualización del campo quirúrgico durante intervenciones en el cerebro.

Modelo/s:

TC060405

TC060407

TC120803

TC120805

TC120807

TC171103

TC171105

TC171107

TC211503

TC211505

TC211507

TC282003

TC282005

TC282007

Periodo de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vycor Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 951 Broken Sound Pkwy Ste 320, Boca Raton, FL, EE.UU. 33487.

Expediente N° 1-47-3110-7338-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:38:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
cn=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 20:38:52 -0300'



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004):

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: VYCOR MEDICAL INC., 951 Broken Sound Pkwy Ste 320, Boca Raton, FL, EE.UU (USA). 33487
Importado por Sheikomed S.R.L. Av. Pueyrredón 860 4° Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

VYCOR MEDICAL INC.

Sistema de acceso cerebral

Modelos: TCxxxxxx

Contenido: 1

LOTE:XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

No reutilizar

No utilizar si el envase esta dañado.

ESTERIL: R

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-61. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

IF-2019-20816509-APN-DNPM#ANMAT



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de acceso cerebral

VYCOR MEDICAL INC.

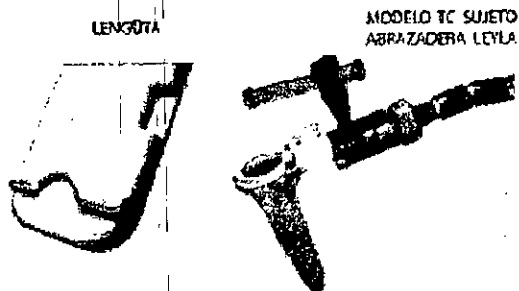
Modelo TC

Descripción

El Sistema de acceso cerebral VYCOR es una familia de retractores y dispositivos de acceso al cerebro de diferentes formas y tamaños diseñados para ofrecer acceso quirúrgico y para diagnóstico a porciones del cerebro y la columna vertebral.

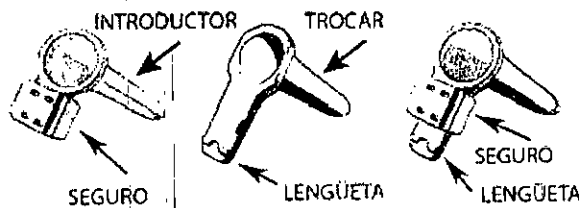
Se ha diseñado como sistema retractor de autosujeción para tejido cerebral. Se compone de un introductor y un trocar de canal de trabajo o puerto unidos mediante un seguro con resorte. Cada dispositivo permite una retracción suave del tejido, la visualización del campo quirúrgico y una manipulación fluida de los instrumentos introducidos. Los rangos de tamaños del dispositivo (anchura y longitud) ofrecen diferentes tamaños de canal de trabajo.

El Sistema de acceso cerebral VYCOR ensamblado consta de un introductor y un trocar de canal de trabajo o puerto unidos por medio de un seguro con resorte. Los dispositivos del Sistema de acceso cerebral VYCOR cuentan con lengüetas idénticas para sujeción a abrazaderas o a dispositivos de fijación. Véase la figura.



Los dispositivos están diseñados para maximizar la estabilidad e integración por medio de un brazo de fijación estándar. Antes de usar, se aconseja confirmar la compatibilidad con su sistema de fijación para que se pueda efectuar un montaje seguro. Se pueden obtener muestras de prueba no estériles de su representante de Vycor.

MODELO TC:



Uso indicado

El Sistema de acceso cerebral VYCOR, se ha diseñado para ofrecer acceso y permitir la visualización del campo quirúrgico durante intervenciones en el cerebro y la columna vertebral.

Claudio Fridman
SHAIKONED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Daniela R. Brieva
DANIELA R. BRIEVA
IF-2019-2081650-ARMACIA ANMAT
M. N. 17455



Contraindicaciones

No existen contraindicaciones a menos que el dispositivo se modifique o se utilice para otro fin que no sea el indicado o conforme a sus especificaciones.

Advertencias y Precauciones

- Revise el seguro antes de usar el sistema. Asegúrese de que el mecanismo de resorte y el mecanismo de seguro estén funcionando debidamente. No hacerlo podría causar la separación del canal de trabajo del introductor y dañar el tejido cerebral en el punto de contacto con el borde delantero del canal de trabajo.
- No haga avanzar el trocar sin antes volver a instalar el introductor. No hacerlo podría causar que se dañe el tejido en contacto con el borde delantero de avance.
- No haga avanzar el sistema de acceso ensamblado si el conjunto de seguro no está funcionando debidamente.
- No se debe usar si hay grietas o defectos en los bordes delanteros o a lo largo del canal de trabajo.
- Los dispositivos están diseñados para usarse una sola vez. Puede que los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo no resistan el reprocesamiento. Su reutilización podría conllevar riesgos potenciales de infección o contaminación cruzada o un funcionamiento no conforme con lo previsto. El dispositivo no se debe volver a esterilizar ni reutilizar.
- No apriete excesivamente el dispositivo de fijación a la lengüeta de sujeción del Sistema de acceso cerebral VYCOR. Esto podría causar el agrietamiento del mango de sujeción.
- No fuerce la entrada del dispositivo en un canal de acceso óseo o mucoso estrecho, puesto que los tejidos circundantes podrían causar la fractura del material.
- No utilice el dispositivo si se ha puesto en peligro la barrera de esterilización del producto o su envase.

PRECAUCIÓN!

Este dispositivo está indicado para su uso por parte de un cirujano cualificado en un entorno hospitalario.

Planificación preoperatoria

Lo mejor es planificar la ubicación de la craneotomía y el trayecto de rastreo del dispositivo antes de la intervención quirúrgica. Planifique un trayecto que sea "en línea recta" hasta el lugar objetivo.

Cada dispositivo permite una retracción suave del tejido, la visualización del lugar quirúrgico, y una manipulación suave de la instrumentación introducida. La variedad de tamaños del dispositivo ofrece diversos tamaños de canales de trabajo. La planificación preoperatoria debe considerar tanto el acceso al sitio quirúrgico como los requisitos de acceso de la instrumentación para determinar el tamaño apropiado del dispositivo.

El diámetro de la craneotomía debe ser ligeramente más grande que el diámetro del dispositivo para adaptarse al ahusamiento del dispositivo y para permitir cualquier manipulación necesaria del ángulo del dispositivo durante el procedimiento.

Uso del dispositivo


A fin de eliminar la posibilidad de desplazamiento cerebral (conocido como brain shift) durante la colocación, la línea de planificación se debe establecer a 90° respecto a la tangente del plano de la superficie centrada del lugar operatorio.

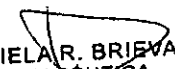
La planificación preoperatoria de la IGS (cirugía guiada por imagen) debe identificar siempre que sea posible un surco cortical para causar la mínima perturbación al cerebro. Durante la planificación en el modo 3-D de IGS, se debe elegir el surco más profundo "en línea recta" que permita el trayecto más corto a través del tejido cerebral.

La corticotomía debe ser ligeramente más grande que la abertura en la boca del dispositivo.

Después de abrir la duramadre y de hacer la incisión en la aracnoides, posicione el dispositivo con su eje alineado con la "línea recta" obtenida durante la planificación preoperatoria.

Los dispositivos tienen una abertura elíptica para que se pueda mantener la visión microscópica o endoscópica, dependiendo de la preferencia del cirujano y del tamaño del modelo. Para el uso microscópico


SHEIKOMBO S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

IF-2019-20816509-APN-DNPM#ANMAT



binocular, oriente el canal de trabajo y el introductor de modo que el diámetro elíptico quede paralelo a la línea intrapupilar del usuario y el microscopio binocular.

La punta del introductor tiene un recipiente elevado en el extremo distal de los introductores que sirve de ayuda para localizar el punto central cuando se utiliza con un puntero de otra marca para la guía por imágenes. El recipiente de la punta no está presente en los tamaños de las partes TC06xxxx. Al utilizar un puntero, asegúrese de que permanezca centrado y alineado cuando lo utilice como guía. Al utilizar un puntero, confirme visualmente que la punta esté ubicada correctamente en el centro. Con los tamaños de las partes TC06xxxx que no tienen un recipiente en la punta, asegúrese manualmente de que el puntero no atraviese la abertura de la punta.

Antes de su inserción, el dispositivo debe aclararse bien con solución salina estéril y dejarse humedecido.

Antes de hacer avanzar el dispositivo, haga una incisión en la superficie cortical y haga avanzar el aparato ensamblado a través del tejido hacia el objetivo en incrementos de aproximadamente 1 cm, y repita la aspiración si fuera necesario. Si hay que practicar una disección durante la inserción, el introductor se puede desenganchar y extraer, y el puerto mantendrá el tejido retraído permitiendo el acceso a la zona objetivo. Reemplace el introductor antes de hacer avanzar el dispositivo otra vez.

Cuando el sistema de acceso se encuentre ubicado en el tejido objetivo, enganche el brazo de fijación en una posición neutra. El material de policarbonato del dispositivo es ópticamente transparente. Inspeccione visualmente el tejido circundante para asegurarse de que el dispositivo no esté tirando en ninguna dirección, sino que esté en una posición "neutra". Las arteriolas/venas circundantes en el cerebro deben verse de color rojo, y no blanquecinas.

Retire el introductor y empiece a trabajar. Si se necesita avanzar más el canal de trabajo, vuelva a instalar el introductor y luego haga avanzar el aparato hasta el nuevo objetivo.

Inspeccione el tejido cerebral circundante de vez en cuando después de que el canal de trabajo se ha posicionado, con el fin de detectar si existe alguna retracción focal inadvertida que pueda haber ocurrido mientras se trabajaba. Asegúrese de que el sistema esté en posición "neutra" para que las presiones de retracción se emparejen de manera circunferencial.

Durante el uso, el cerebro circundante se puede inspeccionar visualmente a través del plástico transparente del canal de trabajo.

Cuando se termine la operación, desacople del brazo de fijación y retire el canal de trabajo lentamente, e inspeccione el cerebro circundante en busca de sangrado venoso, etc. Deseche el dispositivo conforme a las normas de su institución.

Conservación

Consérvelo en un lugar seco a temperatura ambiente, en un entorno limpio y lejos de la luz solar directa.

SIMBOLOS:



PRECAUCIÓN



NO REUTILIZAR



NO REESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



CÓDIGO DE LOTE (N.º DE LOTE)



ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN



FECHA DE CADUCIDAD



FABRICANTE

Fabricado por: VYCOR MEDICAL INC., 951 Broken Sound Pkwy Ste 320, Boca Raton, FL, EE.UU. 33487

[Signature]
SHEIKH MED S.R.L.
OSWALDO FRIDMAN
APODERADO

[Signature]
DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
IF-2019-20816509-MAN-125BM#ANMAT



Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-61 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

[Handwritten Signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CRAIGIO FRIDMAN
APODERADO

[Handwritten Signature]
DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

IF-2019-20816509-APN-DNPM#ANMAT

Página 5 de 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20816509-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7338-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.04.05 17:25:57 -0300

Mariano Pablo Mancnti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.04.05 17:26:03 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7338-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sheikomed 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: Sistema de acceso cerebral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-567 Cánulas, cerebrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vycor Medical Inc.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se ha diseñado para ofrecer acceso y permitir la visualización del campo quirúrgico durante intervenciones en el cerebro.

Modelo/s:

TC060405

TC060407

TC120803

TC120805

TC120807

TC171103

WAS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

TC171105

TC171107

TC211503

TC211505

TC211507

TC282003

TC282005

TC282007

Período de vida útil: 7 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vycor Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 951 Broken Sound Pkwy Ste 320, Boca Raton, FL, EE.UU.
33487.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-61,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-1110-7338-18-1

Disposición Nº

3834

Dr. Waldo Beltrán
Subadministrador Nacional
ANMAT

06 MAY 2019