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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6909

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22552/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecnology SRL 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.

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 carotídeo y nombre técnico derivaciones de la arteria carótida, de acuerdo a lo solicitado, por Tecnology SRL, 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 5 y 7-10 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-584-28, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22552/10-6

DISPOSICIÓN Nº 6909

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6909

Nombre descriptivo: Shunt Carotídeo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-797 derivaciones, de la arteria Carótida.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicadas en situaciones en las que se requiere una derivación arterial temporal y, de manera específica, para endartectomías carotídeas.

Modelo/s: Derivación carotídea oclusiva de balón, balón de silicona, balón de silicona con válvula de control, balón de silicona con llave de cierre:

T3103A, T3103AS, T3103B, T3103BS

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1- Edwards Lifesciences Research Medical, Inc

2- Edwards Lifesciences LLC

Lugar/es de elaboración:

1- 6864 South 300 West, Midvale, Utah 84047 Estados Unidos

2- One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-22552/10-6

DISPOSICIÓN Nº 6909

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 6909

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

6909

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

# 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 (BALOON)

**Modelo / Medida**

**Shunt Carotídeo**

CONTENIDO: 1 unidad + 1 jeringa de 3cc + 1 jeringa de 1 cc.

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-584-28

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

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

6909

A.N.M.A.T. POLIO 7 MESA DE ENTRADAS

# 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 (BALOON)

**Modelo / Medida**

**Shunt Carotídeo**

CONTENIDO: 1 unidad + 1 jeringa de 3cc + 1 jeringa de 1 cc.

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 Vascushunt están diseñadas para crear un paso artificial entre dos canales principales, con el fin de desviar distalmente el flujo sanguíneo del sitio quirúrgico y mantener el flujo sanguíneo al sistema cerebrovascular. Las derivaciones Vascushunt constan de un cuerpo de silicona y balones de silicones en los extremos proximal y distal. Los balones están diseñados para facilitar la fijación de la derivación al vaso con un mínimo de disección arterial y trauma a la pared vascular, así como para eliminar la

D.N.I. 17.[illegible]
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

hemorragia alrededor de la derivación durante la intervención quirúrgica. El Vascushunt carotídeo de silicona se presenta en cuatro modelos diferentes:

T3103A: Cánula de 9 FR (3.0 mm), derivación de 30 cm con cuerpo/balón de silicona y válvula de seguridad.

T3103B: Cánula de 11 FR (3.6 mm), derivación de 30 cm con cuerpo/balón de silicona y válvula de seguridad.

T3103AS: Cánula de 9 FR (3.0 mm), derivación de 30 cm con cuerpo/balón de silicona y llave de paso.

T3103BS: Cánula de 11 FR (3.6 mm), derivación de 30 cm con cuerpo/balón de silicona y llave de paso.

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

**INDICACIONES:**

Las derivaciones VascuShunt de Edwards Lifesciences están indicadas en situaciones en las que se requiere una derivación arterial temporal y, de manera específica, para endartectomías carotídeas.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

Estas instrucciones de uso presuponen que se ha seguido la forma y el protocolo estándar de endartectomía carotídea.

**SHUNT CAROTÍDEO DE SILICONA**

1- Inserte primero la derivación en la arteria carótida primitiva, no más de 4 ó 5 cm

2- Infle el balón grande de 15 mm (válvula o llave de paso azul) con no más de 1 ¼ a 1 ½ cc de solución salina, o hasta que se logre obstruir el flujo sanguíneo. Asegúrese de

TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

que la jeringa esté completamente asentada en la llave de paso o válvula de seguridad ya que esto facilitará el inflado y desinflado de los balones.

3- Pince el tubo de silicona (no utilice pinzas en los balones de silicona) para permitir el flujo retrógrado al tubo de irrigación a través de la llave de paso y a la jeringa. Las partículas de placa desalojadas pueden ser aspiradas con la jeringa en este momento

4- Inserte el balón más pequeño (9 mm) en la arteria carótida interna y establezca el flujo

5- Infle el balón pequeño de 9 mm (válvula o llave de paso blanca) con ¼ cc de solución salina, cantidad suficiente para llenar el balón a fin de ocluir el flujo arterial alrededor de la derivación y prevenir el deslizamiento del balón. Asegúrese de que la jeringa este totalmente asentada en la llave de paso o válvula de seguridad ya que esto facilitará el inflado y desinflado de los balones

6- Una vez completada la endartectomía, pince los vasos según corresponda y extraiga la solución salina de ambos balones

7- Retire la derivación y complete la arteriografía mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

**CONTRAINDICACIONES:**

Ninguna

**ADVERTENCIAS:**

- El inflado con gas o aire debe realizarse durante la prueba de integridad de los balones y NO durante su uso clínico. La rotura del balón puede producir una embolización. La adecuada colocación de la jeringa en la llave de paso o válvula de seguridad facilitará el inflado de los balones.
- Los balones no deben sobreinflarse ya que esto podría obstruir el flujo sanguíneo o lesionar el vaso. Se incluye una jeringa de 1cc para el balón de 9 mm (válvula o llave de paso blanca). Una vez inflados los balones, las válvulas de seguridad o llaves de paso impedirán automáticamente cualquier escape de la solución salina. Pueden utilizarse torniquetes para mantener los balones en su posición.

**PRECAUCIONES:**

D.N.I. 17.265.021
TECNOLOGY S.R.L.
Apoderada

MARIA GABRIELA RITA MARENCO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

- ALMACENAMIENTO: las derivaciones deben conservarse en un área seca y limpia.
- PRUEBA DE BALÓN: antes de insertar la derivación, es necesario comprobar la integridad de cada balón después del inflado. Llene el balón con la cantidad de aire recomendada y sumérjalo en agua estéril. Si se forman burbujas de aire alrededor del balón o si éste se desinfla, no utilice la derivación. Asegúrese de que no haya ninguna burbuja de aire en los balones antes de utilizarlos. (según modelo)
- DESINFLE ambos balones antes de retirar la derivación. La jeringa debe estar completamente asentada en la llave de paso o válvula de seguridad para que los balones puedan desinflarse correctamente. (según modelo)
- RETIRE la jeringa de la llave de paso o válvula de seguridad para evitar la entrada de aire en la jeringa y el desinflado de los balones. (según modelo)
- NO UTILICE PINZAS ni ningún otro instrumento en el balón durante las intervenciones quirúrgicas. (según modelo)
- La derivación Vascushunt es un dispositivo temporal por lo que no puede ser implantado.
- La derivación Vascushunt está diseñada para ser utilizada una sola vez. NO LA VUELVA A UTILIZAR NI A ESTERILIZAR.
- No utilice este dispositivo si el envase está dañado o abierto
- No utilice este dispositivo si muestra señales de daño como estrecheces, dobleces, melladuras, cortes o áreas estrujadas.
- Deseche el producto usado de acuerdo con los protocolos hospitalarios para el manejo de desechos peligrosos
- Los procedimientos y técnicas quirúrgicas adecuadas son responsabilidad exclusiva del profesional médico. Estas instrucciones se suministran sólo para propósitos informativos. Cada cirujano debe evaluar el uso correcto del dispositivo en cada caso según su capacitación médica, su experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.

Directora Técnica: María G. R. Marengo Basualdo, Farmacéutica M.N. 10274
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-584-28

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

MARIA GABRIELA RITA MARENGO BASUALDO
FARMACEUTICA
M.N. 10274

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22552/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..6..9..0...9, y de acuerdo a lo solicitado por Tecnology SRL, 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 Carotídeo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-797 derivaciones, de la arteria Carótida.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicadas en situaciones en las que se requiere una derivación arterial temporal y, de manera específica, para endartectomías carotídeas.

Modelo/s:

Derivación carotídea oclusiva de balón, balón de silicona, balón de silicona con válvula de control, balón de silicona con llave de cierre:

//..

T3103A, T3103AS, T3103B, T3103BS

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1- Edwards Lifesciences Research Medical, Inc

2- Edwards Lifesciences LLC

Lugar/es de elaboración:

1- 6864 South 300 West, Midvale, Utah 84047 Estados Unidos

2- One Edwards Way, Irvine, CA 92614-5686, Estados Unidos

Se extiende a Tecnology SRL el Certificado PM-584-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....11 OCT 2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6909

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