



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

DISPOSICIÓN Nº = 10318

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1930-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOMEDIC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-598-79, denominado: Derivación Coronaria (SHUNT), marca MAQUET, AXIUS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-598-79, correspondiente al producto médico denominado: Derivación Coronaria (SHUNT), marca MAQUET, AXIUS, propiedad de la firma CARDIOMEDIC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2285 de



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

DISPOSICIÓN Nº = 10318

fecha 10 de mayo de 2010, 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 Nº PM-598-79, Derivación Coronaria (SHUNT), marca MAQUET, AXIUS.

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 Nº PM-598-79.

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.

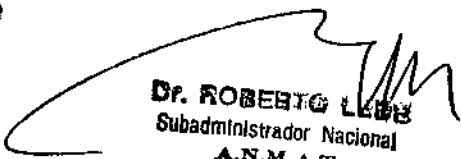
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1930-15-1

DISPOSICIÓN Nº

NS

= 10318


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.031.8**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-79 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARDIOMEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Derivación Coronaria (SHUNT)

Marca: MAQUET, AXIUS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2285/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-13908-09-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de mayo de 2015	10 de mayo de 2020
Nombre Descriptivo	Derivación Coronaria (SHUNT)	Shunt coronario
Marca	MAQUET, AXIUS	MAQUET
Modelos	OF-1000, OF-1250, OF-1500, OF-1750, OF-2000, OF-2250, OF-2500, OF-2750, OF-3000, OF-3500, OF-4000, OF-1000L, OF-1250L, OF-1500L, OF-1750L, OF-2000L, OF-2500L	OF-1500L Shunt coronario AXIUS OF-2000L Shunt coronario AXIUS OF-1000 Shunt coronario AXIUS OF-1250 Shunt coronario AXIUS OF-1500 Shunt coronario AXIUS OF-1750 Shunt coronario AXIUS OF-2000 Shunt coronario AXIUS OF-2250 Shunt coronario AXIUS OF-2500 Shunt coronario AXIUS OF-2750 Shunt coronario AXIUS OF-3000 Shunt coronario AXIUS OF-3500 Shunt coronario AXIUS
Fabricantes	Maquet Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos; Maquet Cardiovascular LLC,	Maquet Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470, Estados Unidos

CA



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

	170 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos; Maquet Puerto Rico Inc., No. 12 Road 698, Dorado, 00646, Puerto Rico		
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 2285/10	A fs. 115	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 2285/10	A fs. 116 a 119	
Forma de presentación	No declarada	Por unidad	

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 CARDIOMEDIC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-598-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1930-15-1

DISPOSICIÓN N°

NS

-10318


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
SHUNT CORONARIO AXIUS™ MAQUET



Importado por:
Cardiomedic S.A
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Prov. de Buenos Aires.

708
5 SEP 2016

Fabricante:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

**SHUNT CORONARIO
MAQUET**

Modelo: AXIUS (.....)

Ref#	LOT		
		STERILE R	NO REUTILIZAR
			No utilizar si el envase está dañado

Directora Técnica: Muriel Raffi. Farmacéutica Mat.Nal 11371

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -79

E

CARDIOMEDIC S.A

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

Importado por:**Cardiomedic S.A****Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Prov. de Buenos Aires.****10318****Fabricante:****Maquet Cardiovascular LLC****45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.****SHUNT CORONARIO
MAQUET****Modelo: AXIUS (.....)****STERILE R****NO
REUTILIZAR****No utilizar si el
envase está
dañado****Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****Producto autorizado por ANMAT PM-598 -79****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Tenga cuidado durante la inserción y extracción de la derivación para evitar que se rasgue la pared del vaso y/o la disección de la íntima.
- Durante la inserción de la derivación, evite encajarla en las ramas septales o laterales.
- Interrumpa el uso y retire la derivación si nota una resistencia significativa durante su inserción.
- Se debe tener cuidado al retirar la derivación para evitar que ésta se enrede en las suturas.
- Tenga cuidado de no coser la derivación al suturar la anastomosis.
- Una vez que se haya retirado la derivación, no la vuelva a insertar, ya que podría haber sangre residual en la luz.

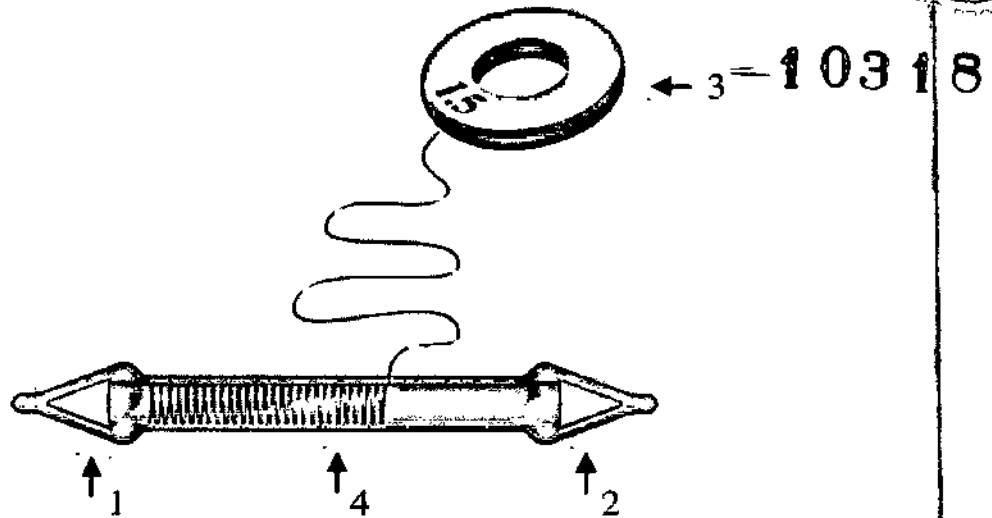
ATENCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen este dispositivo a la venta, distribución y uso por un médico o por prescripción**MODO DE EMPLEO**

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo y observe todas las advertencias y precauciones contenidas en las mismas.

DESCRIPCIÓN:La derivación coronaria *Axius™* de MAQUET es un tubo de polímero con una espiral de acero inoxidable incrustada con puntas atraumáticas en cada extremo. Hay aberturas en las puntas para permitir la perfusión de sangre por la derivación y más allá de la arteriotomía. Los tamaños de la derivación coronaria *Axius™* están basados en el diámetro exterior de las puntas de polímero. Una lengüeta radiopaca que identifica el diámetro de la derivación está unida mediante un hilo al cuerpo de la derivación para facilitar la colocación y la extracción de la arteriotomía. La derivación coronaria *Axius™* viene en diferentes tamaños para adaptarse a distintos tamaños de arterias coronarias.

E

CARDIOMEDIC S.A.**JORGE CELO
PRESIDENTE****MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 1371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.**


Figura I.
Derivación Coronaria Axius™

1. Punta del extremo con espiral de la derivación
2. Punta del extremo sin espiral de la derivación
3. Lengüeta radiopaca roscada con punta
4. Luz

3.2
INDICACIONES:

La derivación coronaria *Axius™* de MAQUET está diseñada para ayudar a reducir la sangre en el campo operatorio mediante una oclusión temporal de la arteria y para proporcionar flujo sanguíneo distal a la arteriotomía durante la anastomosis. La derivación coronaria *Axius™* no es un implante y se retira antes de completar la anastomosis.

3.3; 3.5; 3.9
MODO DE EMPLEO:

1. Prepare la arteriotomía coronaria en la forma que lo haría para una operación de bypass convencional.
2. Seleccione la derivación coronaria *Axius™* de MAQUET según el diámetro interno del vaso.
3. Usando las pinzas, introduzca con cuidado un extremo de la derivación en la arteriotomía lo suficiente como para que el otro extremo pueda introducirse fácilmente en la arteriotomía. Interrumpa la introducción si se nota una resistencia significativa durante la inserción y seleccione una derivación más pequeña.
4. Utilice una lengüeta roscada o pinzas para centrar la derivación en la arteriotomía.
5. Si se ha seleccionado el tamaño apropiado de derivación, la cantidad de sangre que escapa de la arteriotomía deberá ser mínima. Si hay demasiada fuga, retire la derivación y seleccione un tamaño más apropiado. Antes de introducir una derivación mayor, verifique que una rama septal no esté causando el sangrado en el lugar de la arteriotomía.
6. Antes de terminar la anastomosis, retire con cuidado la derivación tirando de la lengüeta. Se pueden usar pinzas si es necesario. Si observa que no puede retirar la derivación con facilidad, verifique que ésta no se haya suturado durante la anastomosis. Si éste es el caso, retire la sutura de la anastomosis de la derivación, según sea necesario, y vuelva a suturar el vaso.

CARDIOMEDIC S.A.
**JORGE GELO
PRESIDENTE**
**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACÉUTICA
M.N. 11371 M.P. 13381
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.**

- 10318

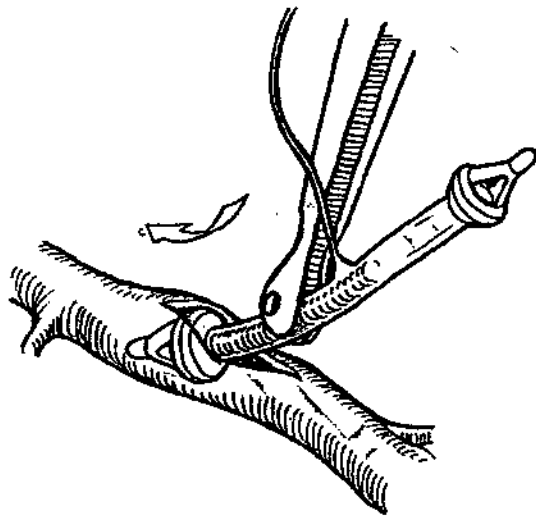


Figura 2.
Inserción de la punta del extremo con espiral de la derivación

Usando pinzas, introduzca suavemente el extremo con espiral de la derivación en la arteriotomía.

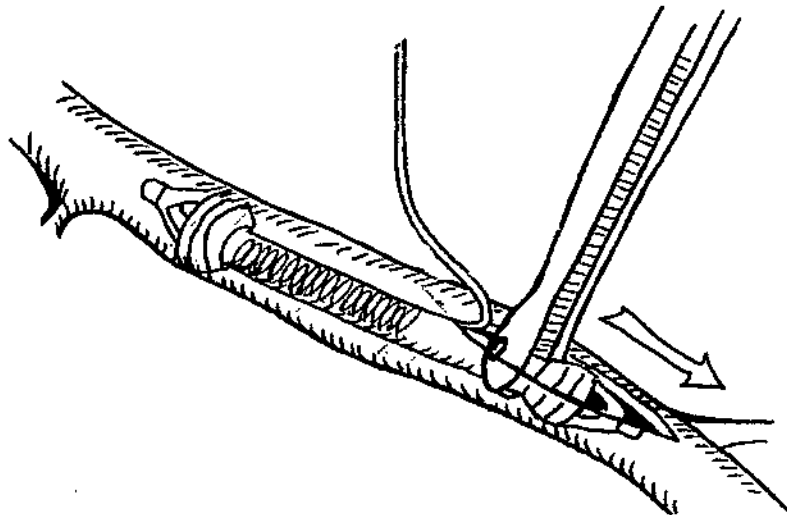
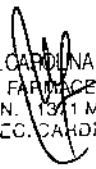


Figura 3.
Inserción, extremo sin espiral de la derivación

El extremo con espiral de la derivación se introduce en la arteriotomía lo suficiente como para que se pueda introducir el extremo sin espiral. La derivación se puede centrar después de que ambos extremos estén dentro de la arteriotomía.

Tire de la lengüeta roscada unida a la derivación, y ésta saldrá de la arteriotomía asimétricamente.

CARDIOMEDIC S.A.
**JORGE GELO
PRESIDENTE**
**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 1341 M.P. 13381
DIR. T.C.C. CARDIOMEDIC S.A.**

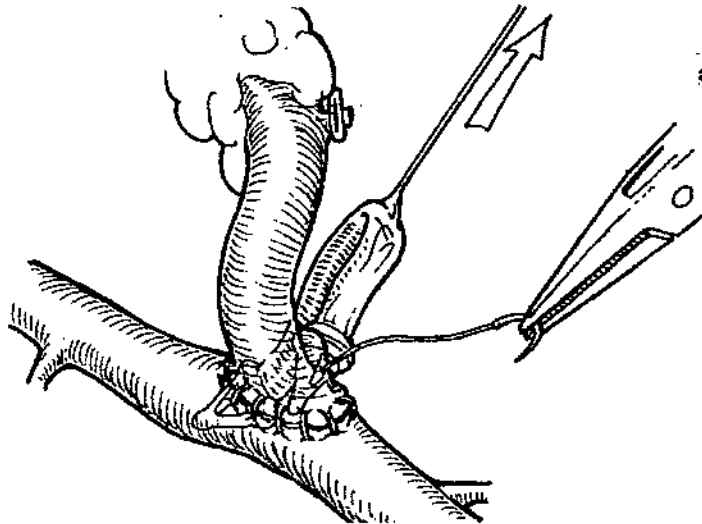


Figure 4.
Extracción de la derivación

PRESENTACIÓN:

La derivación coronaria *Axius™* de MAQUET se suministra **ESTÉRIL** y **NO PIRÓGENA** en un envase cerrado y no dañado. Se ha esterilizado mediante irradiación gamma y es para un único uso.

3.7:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- ⇒ **NO REESTERILIZAR.**
- ⇒ **NO VOLVER A UTILIZAR.**
- ⇒ **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**
- ⇒ **ALMACENAR EN SITIO PROTEGIDO DE HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA**

3.14:

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
FARMACEUTICA
M.N. 1137 M.P. 13381
DIR. T.L.C. CARDIOMEDIC S.A.