



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10728

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-893-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cardiopack Argentina 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10728

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Sorin Group, nombre descriptivo Cánula de Perfusión Coronaria y nombre técnico Cánulas, para Arteria Coronaria, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 69 a 70 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10728

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-893-15-6

DISPOSICIÓN N°

10728

SB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA, INC..

DIRECCIÓN FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, COLORADO 80004-3599
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACIÓN NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE PERFUSIÓN ARTERIA CORONARIA
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR EN UN SITIO SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

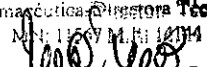
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE
ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-100


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SEINN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Registrada Técnica
M.N.: 11.567 M.F.I. 1004

Cardiopack Argentina S.A.

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCIÓN IMPORTADOR: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN GROUP USA, INC..

DIRECCION FABRICANTE: 14401 W.65th WAY,
ARVADA, COLORADO 80004-3599
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE PERFUSIÓN ARTERIA CORONARIA
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire la cánula de su paquete utilizando una técnica aséptica. Seleccione el tamaño y la configuración correctos antes de continuar.
2. Después de retirar la cánula de su paquete, revise paquete y producto para ver si hay daño.
3. Purgue la cánula.
4. Conecte la cánula a un circuito de suministro de cardioplegia que tenga un medio incorporado para monitorizar la presión de línea. Mediante la técnica quirúrgica apropiada, saque todo el aire de la cánula y del circuito de suministro de cardioplegia. Una vez que se elimine el aire, compruebe que no haya fugas en la cánula.
5. Mediante la técnica quirúrgica adecuada y con un flujo muy bajo de solución cardioplégica, coloque la cánula en el ostium coronario. Aumente la velocidad de la solución cardioplégica al valor deseado.
6. Una vez terminado el procedimiento, retire la cánula utilizando la técnica quirúrgica apropiada y repare el sitio de canulación. Deseche la cánula de la manera apropiada.

INDICACIONES:

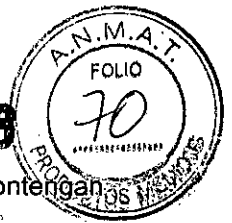
Las cánulas de perfusión para arteria coronaria están indicadas para el suministro directo de solución cardioplégica en las arterias coronarias durante cirugía con circulación extracorpórea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Lea completamente las instrucciones antes de usar este dispositivo.
- Si las arterias coronarias presentan indicios extensos de enfermedad u oclusiones, es posible que este dispositivo no realice una perfusión adecuada del corazón.
- Si el paquete está dañado no utilice el dispositivo, ya que su esterilidad pudo haber sido comprometida.
- Revise cuidadosamente el producto antes de usarlo para ver si está dañado. El daño al producto puede resultar en obstrucción o interrupción del flujo durante el uso y afectar el desempeño del producto. No utilice producto dañado.
- El procedimiento y técnica adecuada es la responsabilidad del profesional médico que lo atiende. Esta guía es suministrada sólo con propósito informativo. Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basado en entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENNA
PRESIDENTE



- Asegúrese de que ni la cánula ni el circuito de suministro de cardioplegia contengan aire antes de suministrar la solución cardiopléctica.
- Deben monitorizarse cuidadosamente las presiones de perfusión, puesto que un exceso de presión puede lesionar las arterias coronarias.
- No fuerce ni inserte más de lo debido la cánula ya que podría producirse lesión vascular. No utilice una cánula con una punta mayor que el ostium coronario, ya que esto puede lesionar las arterias coronarias.
- Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. No vuelva a utilizar el producto.

CONTRAINDICACIONES:

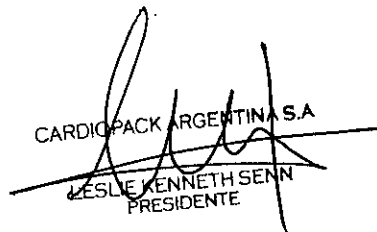
Las cánulas de perfusión para arteria coronaria no están diseñadas, ni están indicadas para usos distintos a los aquí indicados. No debe utilizarse la cánula si el ostium está calcificado.

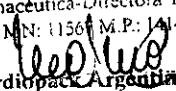
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR EN UN SITIO SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-100


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-893-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**1072,8** de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: Cánula de Perfusión Coronaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-569-Cánulas, para Arteria Coronaria

Marca de los productos médicos: Sorin Group

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñadas para vehicular solución cardioplégica en las arterias coronarias durante cirugía con circulación extracorpórea.

Modelos: Serie CP: CP-11010, CP-11012, CP-11014, CP-12010, CP-12012, CP-12014, CP-21004, CP-21005, CP-21006, CP-21007, CP-21008, CP-22004, CP-22005, CP-22006, CP-22007 y CP-22008

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasadas individualmente y esterilizadas por ETO. Comercializadas en cajas de 1, 5, 10 o 20 unidades.

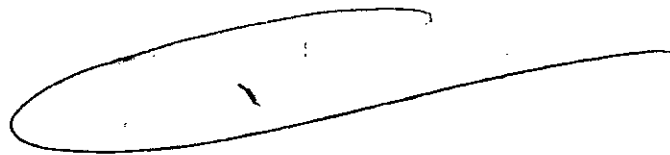
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: SORIN GROUP USA INC.

Lugar de elaboración: 14401 W.65th WAY, ARVADA, Colorado 80004-3599, Estados Unidos

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a**10.DIC.2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **90728**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.