



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 10769

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-890-15-5 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. 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 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° 10769

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 Cánulas de cardioplegia y nombre técnico Cánulas, para Seno Coronario, 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 70 y 71 a 72 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-99, 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 Nº 10769

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-890-15-5

DISPOSICIÓN Nº 10769

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..

10 DIC. 2015

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

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE CARDIOPLEGÍA
(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-821-99

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.


LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica, Directora Técnica
N: 11567 M.P.: 6144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

10769



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, CO 80004
ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE CARDIOPLEGÍA
(MODELO)

MARCA:SORIN GROUP

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire la cánula de su paquete utilizando una técnica aséptica.
2. Después de retirar la cánula de su paquete, revise paquete y producto para ver si hay daño.
3. Retirar el estilete y purgar la cánula.
4. Para que el balón se infle adecuadamente, ocluir la punta y los orificios laterales e inflar el balón con una solución salina estéril para asegurarse de que el balón se infla correctamente.
5. Reemplazar el estilete.
6. Empleando una técnica quirúrgica apropiada, cebar la línea para el monitoreo de la presión para asegurarse de que se ha retirado todo el aire que hubiera podido quedar atrapado y cerrar la llave de paso para continuar el cebado.
7. Empleando una técnica quirúrgica apropiada, ubicar la cánula en el sitio de canulación y fijar con suavidad el catéter al sitio quirúrgico. No sujetar la cánula con demasiada fuerza al sitio quirúrgico. El catéter debe introducirse más dentro del seno coronario para una ubicación apropiada.
8. Empleando una técnica quirúrgica apropiada, guiar suavemente la cánula dentro del seno coronario unos 3 a 4 cm hasta que se perciba una resistencia. Verificar la ubicación por medio de observación directa o palpado.
Para evitar la entrada de aire en la aurícula derecha, colocar la cánula antes del comienzo del bypass completo.
No forzar la cánula ya que esto puede causar daños al seno coronario.
No reubicar la cánula dentro del seno coronario si el balón está inflado.
9. Mantener la posición de la cánula y retirar lentamente el estilete.
10. Si se lo ha ubicado correctamente, debe notarse sangre oscura pulsátil dentro del catéter una vez que se ha retirado el estilete. Verificar nuevamente la correcta ubicación del catéter por medio de observación directa o palpado.
11. Liberar la cánula con el clamp de conducto provisto. Conectar una jeringa al conector de cierre luer de luz de infusión y aspirar una cantidad de sangre suficiente para llenar la luz. Volver a sujetar la cánula con el clamp.
12. Conectar el monitoreo de presión cebado de la cánula a un sistema de monitoreo de presión cebado para monitorizar la presión del seno coronario.
13. Conectar el conector de cierre luer cebado de luz de infusión una línea de cardioplegia cebada.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
KENNETH SENN
PRESIDENTE

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

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires, Argentina, Argentina S.A.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009 E mail: dirtec@cardiopackargentina.com.ar



cardiopack argentina s.a.

10769



14. Luego de haber ubicado correctamente la cánula, utilizar la técnica quirúrgica apropiada para fijar la cánula al sitio quirúrgico.
15. Liberar la cánula para realizar la infusión de manera apropiada.
16. Confirmar la posición de la cánula en el seno coronario durante las infusiones iniciales y monitorizar la presión del seno coronario para asegurarse de que es la adecuada.
Para evitar traumas del seno coronario, debe ponerse extremo cuidado durante la ubicación y la manipulación del corazón mientras la cánula está en su lugar.
Confirmar la posición de la cánula en el seno coronario durante la infusión inicial y todas las demás infusiones y monitorizar la presión del seno coronario para asegurarse de que es la adecuada.
17. Si no se alcanza la presión deseada del seno coronario, puede ser necesario reubicar el catéter en una posición más distal dentro del seno coronario.
18. De ser necesario, controlar la infusión de cardioplegia con el clamp de la cánula.
Monitorizar la presión de la línea de cardioplegia y la presión del seno coronario cuando la infusión de cardioplegia esté en proceso.
Purgar periódicamente la línea de presión de acuerdo a la técnica estándar de monitoreo de presión.
19. Una vez completado el procedimiento, retirar la cánula utilizando una técnica quirúrgica apropiada y reparar el sitio de canulación. Desconectarlo de la línea de perfusión y del sistema de monitoreo de presión y desecharlo apropiadamente.

INDICACIONES:

Las cánulas de cardioplegia retrógrada están indicadas para la infusión de solución de cardioplegia en el sistema venoso coronario, funcionamiento interno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- 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 (ejemplo: torceduras, pliegues, distorsiones o cortaduras) puede resultar en obstrucción o interrupción del flujo durante el uso y afectar el desempeño del producto. No utilice el producto dañado.
- El procedimiento y técnica adecuada es la responsabilidad del profesional médico que lo atiende (doctor). 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.
- Se puede dar forma manualmente al estilete guía como al estilete maleable. Evitar las torsiones abruptas.
- Verificar que el balón de la cánula se infla de manera apropiada con una solución salina antes de proceder a su inserción en la zona a operar.
- No conectar la línea de monitoreo de presión al equipo de monitoreo hasta que se haya colocado adecuadamente la cánula.
- Fije cuidadosamente la cánula al tejido para prevenir la remoción inadvertida durante el uso.
- Estos productos están diseñados para usarse una sola vez. No vuelva a utilizar el producto.
- Este dispositivo contiene cables de acero inoxidable. No utilizar este dispositivo en lugares de monitoreo por resonancia magnética.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SEIN
PRESIDENTE

CONTRAINDICACIONES:

La cánula de cardioplegia retrógrada, no está diseñada, o intencionada para otro uso que no sea el indicado.

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-821-99

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 14143
Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009 E mail: dirtec@cardiopackargentina.com.ar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-890-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.076.9**, y 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: Cánulas de cardioplegía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-644-Cánulas, para Seno Coronario

Marca de los productos médicos: Sorin Group

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Diseñadas para el suministro de solución o sangre.

Modelos:

1.- Cánula Cardioplegía, Autoinflado: RCS-11114, RCS-12114, RCS-13114, RCS-11314, RCS-12314, RCS-13314, RCS 11214, RCS-12214, RCS-13214.

2.- Cánula Cardioplegía, Inflado Manual: RCM-14110, RCM-14115, RCM-14215, RCM-14315, RCM-14510, RCM-14815, RCM-14915.

3.- Adaptador para Cardioplegia: CA-10010, CA-10020, CA-10030, CA-10040, CA-11030, CA-20010, CA-20020, CA-20030, CA-20070, CA-21040, CA-30010, CA-31010, CA-40010, CA-40030, CA-40040, CA-40020, CA-40060, CA-40068, CA-41020, CA-60010.

4.- Adaptador de Perfusión: CA-80010, CA-81010.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasadas individualmente en pouch de tyvek-bilaminado y esterilizadas por ETO. Empacadas en cajas de cartón de a 1, 5, 10 o 20 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SORIN GROUP USA INC.

Lugar de elaboración: 14401 W.65th WAY, ARVADA, CO 80004, Estados Unidos

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-99, 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 **10769**

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