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

DISPOSICIÓN N° 5093

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-21361-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Baxter 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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

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

DISPOSICIÓN N° 5093

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Baxter, nombre descriptivo Aplicadores para el producto CoSeal y nombre técnico Aplicadores de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Baxter Argentina S.A., 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 371 a 374 y 375 a 381 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-770-45, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5093

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21361-12-3
DISPOSICIÓN Nº 5093

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5.0.9.5.

Nombre descriptivo: Aplicadores para el producto CoSeal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-689 - Aplicadores de otro tipo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Baxter

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los aplicadores junto con el equipo pulverizador COSEAL fueron diseñados para ser utilizados con el sellante quirúrgico COSEAL y el regulador de presión EASYSPRAY para la aplicación del sellante en lesiones extensas.

Modelo(s): Coseal Spray Set (Código 0600021), Aplicador Duplospray MIS 20 cm Coseal (Código 0600043), Aplicador Duplospray MIS 30 cm Coseal (Código 0600044), Coseal Surgical Sealant Replacement Applicador (Código 934033), Coseal Surgical Sealant Extended Applicator (Código 934034)

Período de vida útil: Coseal Spray Set (Código 0600021); 5 años, Aplicador Duplospray MIS 20 cm Coseal (Código 0600043): 5 años, Aplicador Duplospray MIS 30 cm Coseal (Código 0600044): 5 años, Coseal Surgical Sealant Replacement Applicador (Código 934033): 2 años, Coseal Surgical Sealant Extended Applicator (Codigo 934034): 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) (código 0600021): Baxter AG, 2) (codigos 0600043 y 0600044) Micromedics Inc., 3) (codigos 934033 y 934034) Baxter Healthcare Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) Industriestrasse 67, 1221 Viena, Austria, 2) 1270 Eagan Industrial Road, Suite #120, St.Paul, MN 55121, Estados Unidos.

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

3) 21026 Alexander Court, Hayward, California 94545, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21361-12-3
DISPOSICIÓN Nº

5093

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 5093

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANMAT FOLIO 371 MESA DE ENTRADAS

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **BAXTER AG**

Industriestrasse 67, 1221 Viena, Austria

Importado y Distribuido en Argentina por **Baxter Argentina S.A.**

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

Coseal Spray Set **modelo**

Aplicador para el producto CoSeal

Contenido: 10 aplicadores

PRODUCTO ESTÉRIL. No utilizar si el paquete está dañado

Lote N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar entre 2 °C y 30 °C.

Contiene o hay trazas de ftalato: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP). No contiene látex.

Ftalatos:

Solo contienen DEHP los tubos. No se extrae DEHP por gas presurizado.

⚠ *Lea las Instrucciones de Uso.*

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-45

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

5093

A.N.M.A.T. FOLIO 372 MESA DE ENTRADAS

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **MICROMEDICS Inc,**

1270 Eagan Industrial Road, Suite #120, St. Paul, MN 55121, Estados Unidos

Importado y Distribuido en Argentina por **Baxter Argentina S.A.**

Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

Duplospray MIS Coseal **modelo***

Aplicador Duplospray MIS

Aplicador para el producto CoSeal

Contenido: 5 aplicadores

PRODUCTO ESTÉRIL. No utilizar si el paquete está dañado

Lote N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar entre 2 °C y 30 °C

⚠ *Lea las Instrucciones de Uso.*

Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-45

*NOTA: *Mismo texto para ambos modelos (20 cm y 30 cm)

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 373 MESA DE ENTRADAS

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **BAXTER HEALTHCARE CORPORATION,**
21026 Alexander Court, Hayward, California 94545, Estados Unidos
Importado y Distribuido en Argentina por **Baxter Argentina S.A.**
Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

Coseal Surgical Sealant Replacement Applicator **modelo**
Aplicador para el producto CoSeal

Contenido: 5 aplicadores de 7 cm y 10 aplicadores de 22 cm
PRODUCTO ESTÉRIL. No utilizar si el paquete está dañado
Lote N°
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar
Esterilizado por radiación.
Conservar entre 2 °C y 30 °C

⚠ *Lea las Instrucciones de Uso.*
Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-45

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 374 MESA DE ENTRADAS

5093

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **BAXTER HEALTHCARE CORPORATION,**
21026 Alexander Court, Hayward, California 94545, Estados Unidos
Importado y Distribuido en Argentina por **Baxter Argentina S.A.**
Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

Coseal Surgical Sealant Extended Applicator **modelo**
Aplicador para el producto CoSeal

Contenido: 10 aplicadores.
PRODUCTO ESTÉRIL. No utilizar si el paquete está dañado
Lote N°
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar
Esterilizado por radiación.
Conservar entre 2 °C y 30 °C

⚠ *Lea las Instrucciones de Uso.*
Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-45

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

5093

A.N.M.A.T. FOLIO 375 MESA DE ENTRADAS

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **BAXTER AG**
Industriestrasse 67, 1221 Viena, Austria y/o
MICROMEDICS Inc,
1270 Eagan Industrial Road, Suite #120, St. Paul, MN 55121, Estados Unidos y/o
BAXTER HEALTHCARE CORPORATION,
21026 Alexander Court, Hayward, California 94545, Estados Unidos

Importado y Distribuido en Argentina por **Baxter Argentina S.A.**
Entre Ríos 1632, (B1636GBL) Olivos, Prov. de Buenos Aires, Argentina.
Depósito: Av. Olivos 4140, (B1667AUT) Tortuguitas, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Baxter

Modelo
Aplicador para el producto CoSeal

Contenido: 1; 5 y 10 aplicadores.
PRODUCTO ESTÉRIL. No utilizar si el paquete está dañado
PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar
Esterilizado por óxido de etileno (Código 0600021, 0600043 y 0600044)
Esterilizado por radiación (Código 934033 y 934034).
Conservar entre 2 °C y 30 °C

⚠ *Lea las Instrucciones de Uso.*
Dirección Técnica: Cynthia Testolin – Farmacéutica
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-770-45

DESCRIPCIÓN
Coseal Spray Set es un Equipo pulverizador con:

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

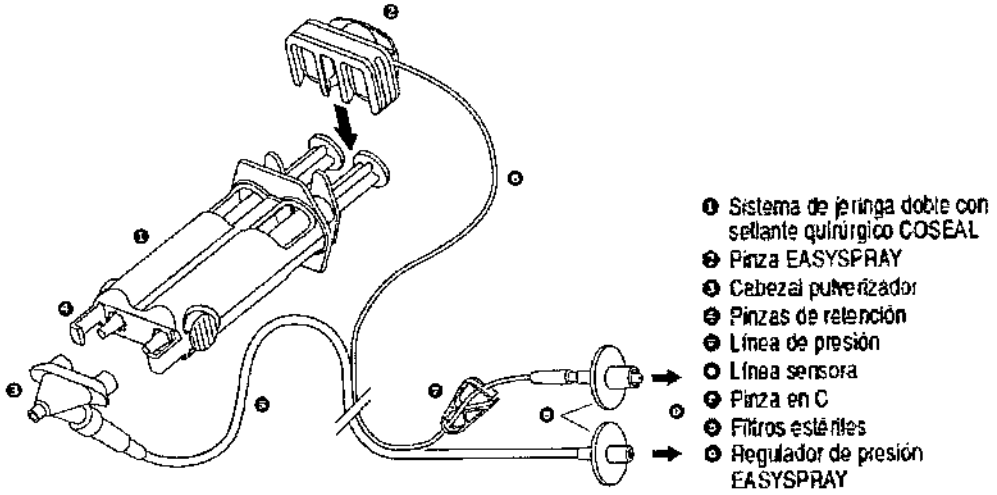
FOLIO 376

Dos cabezales pulverizadores

Un tubo de conexión de doble luz compuesto por una línea de presión con un filtro estéril transparente y una línea sensora fina con un filtro estéril azul y una pinza EASYSPRAY para acoplarlo al embolo del sellante quirúrgico COSEAL para activar el gas.

Para la aplicación del sellante quirúrgico CoSeal.

El Coseal Spray Set se utiliza en conjunto con el sellante quirúrgico Coseal y el equipo regulador de presión Easyspray.



Coseal Surgical Sealant Replacement Applicator

El aplicador COSEAL se utiliza para la mezcla y administración del sellante quirúrgico COSEAL.

Coseal Surgical Sealant Extended Applicator

El aplicador alargado de Coseal es flexible y descartable, para la administración precisa en áreas pequeñas o heridas quirúrgicas profundas.

INDICACIONES

Los aplicadores junto con el equipo pulverizador COSEAL se han diseñado para ser utilizados con el sellante quirurgico COSEAL y el regulador de presión EASYSPRAY para la aplicación del sellante en lesiones extensas.

Esto resulta especialmente útil para indicaciones en las que es esencial la aplicación de una película uniforme de sellante quirúrgico COSEAL sobre un área de superficie mayor

INSTRUCCIONES DE USO

Coseal Spray Set – Aplicador para el producto CoSeal

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Tesrolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 377 MESA DE ENTRADAS

1) Prepare el sellante quirúrgico COSEAL según las instrucciones que se proporcionan con el equipo.
   NOTA: Elimine el excedente de aire de las jeringas.
2) Presione las pinzas de retención del equipo sellante quirúrgico COSEAL y acople con firmeza el cabezal pulverizador a los conectores Luer de las jeringas. Libere las pinzas de retención y asegúrese de que el cabezal pulverizador está bien ajustado dentro de las pinzas de retención.
3) Acople la línea de presión al conector Luer Lock inferior del cabezal pulverizador. Conecte el filtro estéril transparente del otro extremo del tubo al conector correspondiente del regulador de presión EASYSPRAY. Conecte el regulador de presión EASYSPRAY a la fuente de gas según las instrucciones de uso correspondientes.
4) Retire la pinza de jeringa estándar del dispositivo del sellante quirúrgico COSEAL y sustitúyala por la pinza EASYSPRAY suministrada con el equipo pulverizador.
5) Conecte el filtro estéril azul del otro extremo de la línea al conector Luer Lock correspondiente (anillo azul) del regulador de presión EASYSPRAY.
6) Para activar el flujo de gas, debe ocluir la abertura de la parte central de la pinza EASYSPRAY con el pulgar. La presión óptima de salida de pulverización es de 1,5 bares.
7) Si prefiere un flujo constante de gas, cierre la pinza en C de la línea sensora. La desactivación del pulverizador ya no se puede realizar retirando el pulgar de la pinza o el embolo. En su lugar, debe detener el flujo de gas abriendo la pinza en C.
8) El flujo de gas estéril que libera el cabezal pulverizador se puede utilizar para retirar el liquido acumulado en los tejidos del área de operación, en caso de ser necesario, con el fin de lograr las condiciones optimas para la aplicación del sellante quirúrgico COSEAL.
9) La cantidad de COSEAL se controla presionando el orificio de la pinza EASYSPRAY (para activar el gas) y empujando el cuerpo de las jeringas hacia delante.
10) El regulador de presión EASYSPRAY sigue liberando gas durante unos instantes después de retirar el pulgar de la pinza o del embolo EASYSPRAY. Esto evita la obstrucción del cabezal pulverizador.
11) Para lograr un resultado optimo, se recomienda pulverizar a una distancia de 10 a 15 cm. En situaciones concretas en que es necesario pulverizar a menos de 10 cm, la presión del gas se debe reducir según corresponda.

Ver las recomendaciones en la tabla.

Distancia	5 cm	**10 cm**	15 cm
Presión de gas	1 bar / 15 psi	**1,5 bar / 22 psi**	2 bar / 29 psi

Recomendado

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 378 MESA DE ENTRADAS

Aplicador Duplospray MIS 20 cm/30 cm Coseal

<u>Instrucciones para la preparación:</u>

[Nota: Se deberá permitir que el regulador alcance la temperatura ambiente durante dos horas antes del uso.]

1. Preparación del regulador (figura 1)

   Conecte la manguera de suministro de gas a la fuente de gas de CO2 de calidad médica. Ponga el regulador cerca del campo de operación. Ponga el interruptor de pie sobre una superficie plana en un lugar cómodo a su alcance.

   Abra el pase de gas y ajuste la presión de la fuente de gas a 100 psi/bar. El medidor de la presión en la placa del regulador deberá indicar 18-22 psi/1,24-1,5 bar o estar en la zona verde como lo indica el gráfico (figura 1.1)

   Nota: Las lecturas del mediador de la presión superiores a 25 psi/1,7 bar (zona roja) harán que la válvula de seguridad interna del regulador libere sin peligro la presión en el interior del ensamblaje del regulador con una señal de audio. Si esto ocurriera, deje de usar inmediatamente el regulador y llame al Servicio al cliente.

2. Ajuste el flujo del regulador (figura 2)

   Mientras mantiene presionado el interruptor de pie, use la perilla de control de flujo de gas del panel delantero para ajustar el flujo de gas hasta 1,0 – 2,0 litros por minuto (figura 2.1). Verifique el flujo de gas notando la altura de la pelota en el medidor de flujo mientras sigue presionando el interruptor de pie (figura 2.2)

3. Ensamblaje del juego de rociado

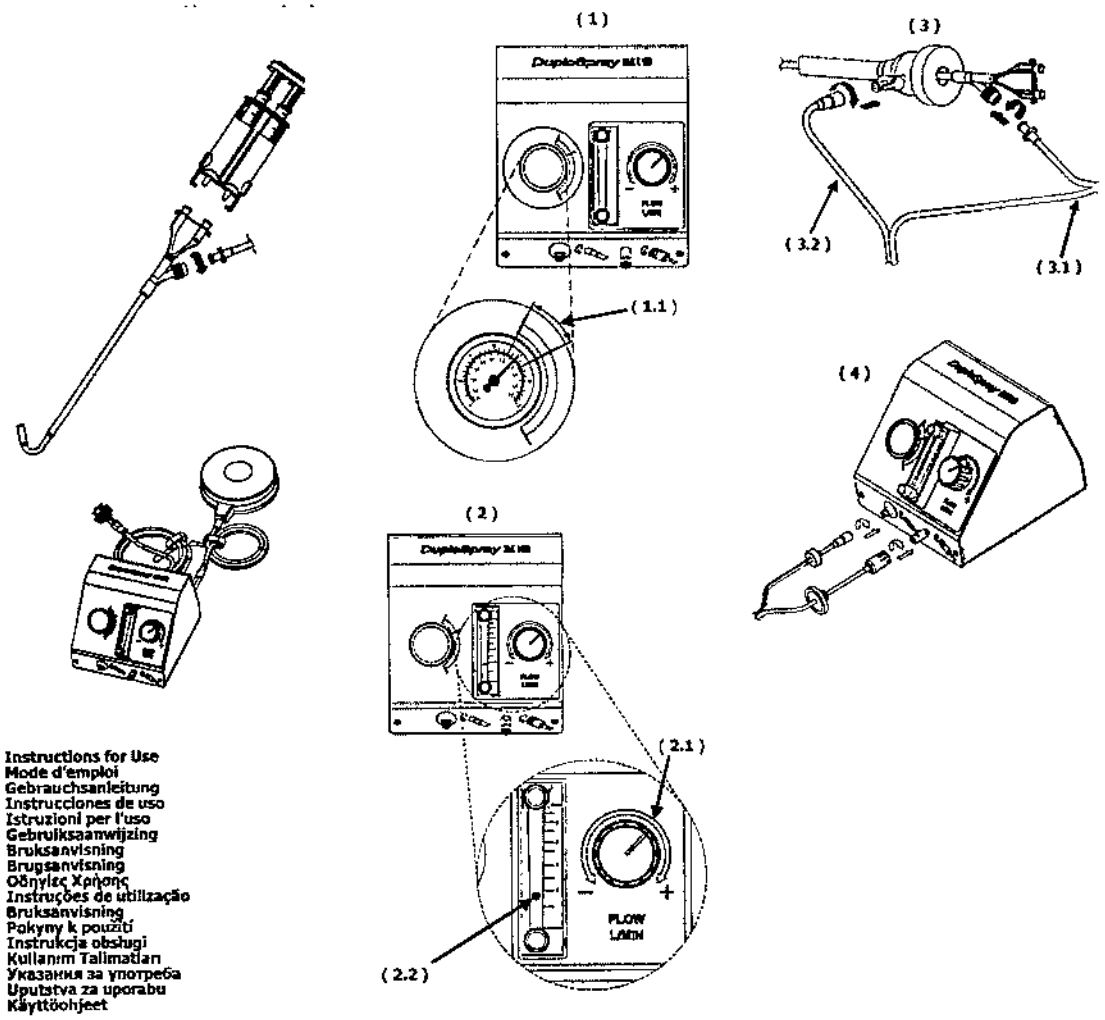
   Conecte la línea de suministro de gas, conector luer transparente, al aplicador estéril (figura 3.1) y conéctelo a la línea de ventilación del paciente, conector luer rojo, al luer hembra disponible en la válvula de ventilación de la cánula del trocar (figura 3.2). El ensamblaje de dos tubos se puede separar fácilmente lo necesario para permitir la libertad de movimiento.

4. Conecte el juego de rociado al regulador (figura 4)
5. Conecte la jeringa COSEAL cargada y la caja de la jeringa al Aplicador DuploSpray, presionando el aplicador contra el extremo de la caja de la jeringa.
6. El aplicador está listo para su uso.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 379 ENTRADA



Instrucciones de uso:

Presione el interruptor de pie para activar el flujo de gas antes de aplicar COSEAL

Verifique el medidor de flujo de gas en el regulador antes de colocar el aplicador – si la pelota del nivel del flujo no se mueve cuando se presiona el interruptor de pie, la punta del aplicador está tapada y debe cambiarse (vea el paso 4 que sigue).

Mientras activa el interruptor de pie, dispense COSEAL a través de la punta del aplicador apretando los émbolos de las jeringas usando una PRESION CONSTANTE Y MUY LENTA. Para cancelar la aplicación del rocío, elimine la presión sobre los émbolos de las jeringas mientras mantiene el flujo de gas presionando el interruptor de pie durante 3 a 5 segundos luego de aplicar los líquidos para purgar la punta del aplicador.

Indice de flujo	1,0 lpm a 2,0 lpm		
Distancia	2 cm	3 cm	5 cm
		recomendada	

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 380 MESA DE ENTRADA

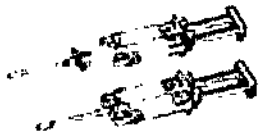
Información para la función de la línea de ventilación del paciente

La línea de ventilación del paciente conectada a la válvula de ventilación de la cánula del trocar solamente eliminará gas hacia afuera cuando haya presionado el interruptor de pie en el regulador. Para que esta función trabaje correctamente, se debe usar una cánula del trocar con una válvula de ventilación. Después de conectar con la cánula del trocar, verifique que la válvula de ventilación en la cánula del trocar se encuentre completamente abierta antes del uso.

Coseal Surgical Sealant Replacement Applicator

Montaje

1. Seguir las instrucciones de uso del sellante quirúrgico COSEAL.
2. Acoplar el aplicador en el extremo de la jeringa.
3. Si el aplicador se atasca, sustituirlo por uno nuevo de la siguiente manera: presionar la superficie estriada de las palancas de la jeringa y retirar el aplicador obstruido. Acoplar el nuevo aplicador.



Coseal Surgical Sealant Extended Applicator

1. Seguir las instrucciones de uso del sellante quirúrgico COSEAL.
2. Insertar el aplicador en el portajeringas.
3. Para reemplazar un aplicador que se haya obstruido, presionar la superficie estriada de las palancas a los lados del portajeringas.
4. Insertar el nuevo aplicador en el portajeringas

PRECAUCIONES

- La aplicación de gas presurizado se puede asociar a un posible riesgo de embolia gaseosa, rotura de los tejidos o gas atrapado con compresión, lo que puede ser potencialmente mortal. En el caso de darse una presión venosa central baja, aumenta el riesgo de embolia gaseosa en las anastomosis de la vena cava. Asegúrese de tomar las medidas oportunas para evitar estos riesgos mediante el control de la presión máxima (2 bares) y la distancia mínima (10 cm).
- La pinza en C no debe emplearse al pulverizar en cavidades corporales cerradas.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

A.N.M.A.T. FOLIO 381 MESA DE ENTRADAS

- El equipo pulverizador solo se puede utilizar junto con el regulador de presión EASYSPRAY. NO conectar el equipo pulverizador directamente a la fuente de gas presurizado. No se permite el uso de accesorios de otros fabricantes.
- No esterilizar de nuevo.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso presenta un riesgo potencial de infección del paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o causar la muerte del paciente.
- Conéctelo solamente a una fuente de gas CO2 regulada; la presión máxima de entrada no debe exceder las 100 psi/bar. Para evitar un posible embolismo causado por el gas, no lo rocíe directamente en las vías circulatorias. Cualquier aplicación de gas a presión puede asociarse con un riesgo potencial de embolia gaseosa, ruptura tisular o atrapado de gases con compresión, lo que puede ser potencialmente mortal. Verifique haber tomado las medidas apropiadas considerando estos riesgos, observando la distancia mínima de 2 cm que se recomienda para el rociado (distancia óptima de trabajo, 3 cm) y el flujo máximo de 2,0 litros por minuto.
- Contiene o hay trazas de ftalato: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP). Los tratamientos médicos múltiples o prolongados pueden aumentar el nivel de exposición al ftalato de los pacientes. Se debe tener un cuidado especial con pacientes potencialmente sensibles, como neonatos varones y mujeres embarazadas o en período de lactancia.

ADVERTENCIAS

La reutilización o el reprocesamiento de un dispositivo de un solo uso puede provocar su contaminación y afectar a la función del dispositivo o a la integridad de la estructura.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2° y 30°C.

Cynthia Testolin
Farmacéutica
M.N. 13.481
Directora Técnica
Baxter Argentina S.A.

Cynthia Testolin
Baxter Argentina S.A.
Apoderada

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21361-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5093, y de acuerdo a lo solicitado por Baxter 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: Aplicadores para el producto CoSeal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-689 - Aplicadores de otro tipo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Baxter

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los aplicadores junto con el equipo pulverizador COSEAL fueron diseñados para ser utilizados con el sellante quirúrgico COSEAL y el regulador de presión EASYSPRAY para la aplicación del sellante en lesiones extensas.

Modelo(s): Coseal Spray Set (Código 0600021), Aplicador Duplospray MIS 20 cm Coseal (Código 0600043), Aplicador Duplospray MIS 30 cm Coseal (Código 0600044), Coseal Surgical Sealant Replacement Applicador (Código 934033), Coseal Surgical Sealant Extended Applicator (Código 934034)

Período de vida útil: Coseal Spray Set (Código 0600021); 5 años, Aplicador Duplospray MIS 20 cm Coseal (Código 0600043): 5 años, Aplicador Duplospray MIS 30 cm Coseal (Código 0600044): 5 años, Coseal Surgical Sealant Replacement Applicador (Código 934033): 2 años, Coseal Surgical Sealant Extended Applicator (Codigo 934034): 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) (código 0600021): Baxter AG, 2) (codigos 0600043 y 0600044) Micromedics Inc., 3) (codigos 934033 y 934034) Baxter Healthcare Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1) Industriestrasse 67, 1221 Viena, Austria, 2) 1270 Eagan Industrial Road, Suite #120, St.Paul, MN 55121, Estados Unidos. 3) 21026 Alexander Court, Hayward, California 94545, Estados Unidos.

Se extiende a Baxter Argentina S.A. el Certificado PM-770-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....16 JUL 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5093

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.