



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9223

04 NOV 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3121-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOGAMMA 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 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.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9 2 2 3**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 Surge cardiovascular, nombre descriptivo Sistema de cánulas y accesorios de perfusión para cirugía cardiovascular y nombre técnico Cánulas, de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA SRL, 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 266 a 269 y 270 a 274 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1972-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9 2 2 3

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.

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 1-47-0000-3121-14-7

DISPOSICIÓN Nº

GP

9 2 2 3

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N 1308/2015
A.N.M.A.T.



0 4 NOV 2015

2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

Sistema de cánulas y accesorios de perfusión para cirugía cardiovascular
Fabricado por : Surge Cardiovascular
 333 Bridge, St NW Suite 1125 Grand Rapids, MI 49504 Estados Unidos
Importado por: BIOGAMMA SRL.Cervantes 1860 Godoy Cruz Mendoza. Argentina
 D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323
Modelo: (el que corresponda) (*)
Ref.(la que corresponda)(**)
Lot(el que corresponda)
Fecha de fabricación (la que corresponda)
Fecha de vencimiento : (la que corresponda)

Instrucciones especiales:

Producto estéril : Esterilizado por óxido de etileno
 Único uso . No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
 Ver detalladamente las instrucciones de uso y precauciones antes de utilizarlo
Autorizado por la ANMAT PM: 1972-16
 Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar entre 5 y 40 °C , al abrigo de la luz. La humedad ambiental no debe superar el 80%

(*) Modelos y (**) referencias

Cánula de perfusion/ Cánula para vaso sanguíneo

Referencia:	Modelos
Estéril	Descripción
PER-3001S-----	Cánula de perfusión, una vía, 3mm, punta atraumática.-----
PER-3003S-----	Cánula de perfusión, flujo continuo, 3mm, punta atraumática ----
PER-3006S-----	Cánula vena safena, opaca, 3mm, punta atraumática -----
PER-3007S-----	Cánula para vaso sanguíneo, rígida, 3mm, punta atraumática -----
PER-3008S -----	Cánula para vaso sanguíneo, rígida, 3mm, punta biselada-----
PER-3009S-----	Cánula para vaso sanguíneo int. coronaria, acero inoxidable, 1mm punta forma de bombilla-----
PER-3015S-----	Cánula para vaso sanguíneo, punta suave Guyton aguja IMA, punta 1,5mm----

Clips para retracción de arteria coronaria:

Estéril	Descripción
CAR-1613S-----	-Clip de retracción, 3mm
CAR-1615S-----	-Clip de retracción, 5mm

Cánula de cardioplegia anterógrada

Estéril	Descripción
ANT-1012S-----	12 ga con aguja de inserción 14ga-----
ANT-1014S-----	14 ga con aguja de inserción 16ga-----
ANT-2012S-----	12 ga con línea de ventilación (vent line) y aguja de inserción 14ga-----
ANT-2014S-----	14 ga con línea de ventilación (vent line) y aguja de inserción 16 ga-----

Sets de perfusión:

JOSE R. GODOES
SOCIO FUENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 GODOY CRUZ
(550) 511-1000
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
Mat. 2323

Estéril	Descripción
PER-1001S	Recto con tapón de ventilación
PER-1003S	Re-circulación, tipo Y con tapón de ventilación
PER-1004S	Perfusión coronaria, tipo Y
PER-1005S	Ventilación, tipo Y
PER-1301S	Set de perfusión anterógrado/ retrógrado con llave de corte de flujo alto
PER-1400S	Set de perfusión múltiple
PER-1401S	Set de perfusión múltiple con línea de ventilación
PER-1401S-C05	Set de perfusión múltiple con línea de ventilación, ajustable (custom)
PER-1407S	Set de perfusión múltiple con 3 cánulas de flujo continuo
PER-1407S-C02	Set de perfusión múltiple con 3 cánulas de flujo continuo, ajustable
PER-1408S	Set de perfusión múltiple con 3 cánulas de una vía.

9 2 2 3



Dispositivos de seguridad para succión:

Estéril	Descripción
SSD-100AS	Dispositivo de seguridad para succión

Organizador para tubos

Estéril	descripción
213-002	Organizador para tubos, 8 orificios
213-003	Organizador para tubos, 10 orificios
213-004	Organizador para tubos, 8 orificios, con clips

Dispositivo de succión cardíaco:

Estéril	descripción.
SUC-4300S	Dispositivo de succión intracardiaco, rígido
SUC-4991S	Dispositivo de succión intracardiaco, rígido, mini
SUC-0840S	Dispositivo de succión intracardiaco, flexible

Aguja miocárdica, sonda temperatura.

Estéril	Descripción
215-015	Sonda de temperatura miocárdica, 15mm
215-018	Sonda de temperatura miocárdica, 18mm
215-030	Sonda de temperatura miocárdica, 30mm
215-044	Sonda de temperatura miocárdica, 44mm

Guía para sutura, Guía curva para sutura

Estéril	Descripción:
213-010	Guía para sutura recta, 1 por paquete
213-013	Guía para sutura recta, 3 por paquete
SUT-010	Guía para sutura curva, 1 por paquete
SUT-013	Guía para sutura curva, 3 por paquete
SUT-014	Guía para sutura curva, 4 por paquete

Torniquetes

Estéril	descripción:
TOU-7903S	Set de torniquete con lazo (Snare) (5.5")
TOU-7904S	Set de torniquete con lazo (Snare) (7.0")
TOU-7905S	Set de torniquete para vena cava con lazo (Snare)

JOSE R. CODES
SUCO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1350 - 1350
(5501) 44 33 33
ANA SILVINA MARINELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Tel. 2323

TOU-7906S----- Set de torniquete completo con lazo (Snare)-----
 TOU-7907S----- Set de torniquete ajustable (custom) con lazo (Snare)

9 2 2 3



Almohadillas para aislamiento cardíaco

Estéril Descripción:
 ACIP----- Almohadilla aislamiento cardíaco, adulto -----
 PCIP----- Almohadilla aislamiento cardíaco, pediátrico-----
 PNP----- Almohadilla nervios frénicos-----

Cánula para vaso sanguíneo, cánula para injerto venoso

Estéril descripción:
 213-0251----- Punta atraumática, flujo continuo-----
 213-0252----- Punta atraumática, flujo continuo (paquete por dos)--
 213-026----- Punta atraumática con válvula de regulación---
 213-027----- Punta biselada con válvula de regulación---
 213-028----- Punta atraumática, flujo continuo con conector luer-

Cánula de cardioplegia retrógrada , inflado manual

Estéril descripción
 RMH-0015S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con balón suave-----
 +-1015S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con balón suave, llave de corte en línea de presión--
 RMH-T015S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con balón texturizado, llave de corte en línea de presión-----

 RMR-0015S----- 15 Fr, estilete rígido, con balón suave-----
 RMR-1015S----- 15 Fr, estilete rígido, con balón suave y llave de corte en línea de presión---
 RMR-T015S----- 15 Fr, estilete rígido, con balón texturizado y llave de corte en línea de presión--
 RMG-0015S----- 15 Fr, estilete guía con balón suave--
 RMG-1015S----- 15 Fr, estilete guía con balón suave, llave de corte en línea de presión---
 RMG-T015S----- 15 Fr, estilete guía con balón texturizado, llave de corte en línea de presión-----
 RMN-0015S----- 15 Fr, sin estilete, con balón suave---
 RMN-T015S----- 15 Fr, sin estilete, con balón texturizado
 llave de corte en línea de presión-----

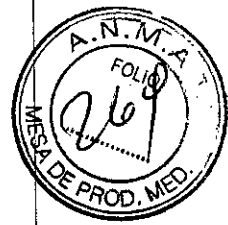
Cánula de cardioplegia retrógrada autoinflable

Estéril descripción
 RSH-M014S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con balón suave (10.5" longitud)-----
 RSH-M014SL----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con balón suave (12.5" longitud)
 RSH-T014S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con balón texturizado (10.5" longitud)-----
 RSH-T014SL----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con balón texturizado (12.5" longitud)-----
 RSR-M014S----- 15 Fr, estilete rígido, con balón suave (10.5" longitud)-----
 RSR-M014SL----- 15 Fr, estilete rígido, con balón suave (12.5" longitud)-----
 RSR-T014S----- 15 Fr, estilete rígido, con balón suave (10.5" longitud)-----
 RSR-T014SL----- 15 Fr, estilete rígido, con balón suave (12.5" longitud)-----
 RSG-M014S----- 15 Fr, estilete guía con balón suave (10.5" longitud)-----
 RSG-M014SL----- 15 Fr, estilete guía con balón suave (12.5" longitud)-----
 RSG-T014S----- 15 Fr, estilete guía con balón texturizado (10.5" longitud)-----
 RSG-T014SL----- 15 Fr, estilete guía con balón texturizado (12.5" longitud)-----
 RSN-M014S----- 15 Fr, sin estilete con balón suave (10.5" longitud)-----
 RSN-M014SL----- 15 Fr, sin estilete con balón suave (12.5" longitud)-----
 RSN-T014S----- 15 Fr, sin estilete con balón texturizado (10.5" longitud)-----

Handwritten signature and stamp: **BIOSAN CODES BIOGAMMA S.R.L.**
 JOSE GERENTE CERNANTES 12500 - GOLOS CRUZ
 B1000 (10.5" longitud) M. SILVINA BARRALLI
 DIRECTORA TECNICA
 Tel. 2.223

RSN-T014SL-----

15 Fr, sin estilete con balón texturizado (12.5" longitud)-----



Cateter con balón medidor de temperatura, de Foley

Estéril descripción.

9223

- 210-0012----- 12 Fr, 5 cc balón adulto-----
- 210-0014----- 14 Fr, 5 cc balón adulto-----
- 210-0016----- 16 Fr, 5 cc balón adulto-----
- 210-0018----- 18 Fr, 5 cc balón adulto-----
- 210-0008----- 8 Fr, 3 cc balón pediátrico-----
- 210-0010----- 10 Fr, 3 cc balón pediátrico-----
- 210-210----- ¼ " conector standard, 10 ft Adaptador de cable (reutilizable)
- 210-511----- HP conector style, 10 ft Adaptador de cable reutilizable

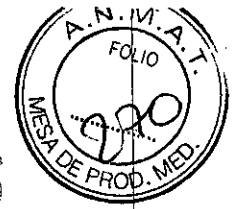
l

JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
Cervantes 1310 - Cuenca, Ecuador
Telf: (07) 2511111
Fax: (07) 2511111
E-mail: info@biogamma.com.ec

ANEXO III B (parte 3)

9223



NOMBRE DEL PRODUCTO : Sistema de cánulas y accesorios de perfusión para cirugía cardiovascular

MODELO(el que corresponda)

CONDICION DE USO:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

FABRICANTE: Surge Cardiovascular

333 Bridge, St NW Suite 1125 Grand Rapids, MI 49504 Estados Unidos

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323

Producto estéril : Esterilizado por óxido de etileno

Único uso . No utilizar si el embalaje está abierto o dañado

Leer detalladamente las instrucciones de uso y precauciones antes de utilizarlo

Autorizado por la ANMAT PM: 1972-16

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar entre 5 y 40 °C , al abrigo de la luz. La humedad ambiental no debe superar el 80%

↓

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860
3501 (5501) G.O. CRUZ
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2323



3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

Descripción del dispositivo

Dispositivo parte de un sistema extracorpóreo destinado a la conducción de sangre o soluciones cardioplégicas , para canular vasos, y/o conectar equipos extracorpóreos durante el contexto de una cirugía cardiovascular. Los accesorios se utilizan durante el contexto de la misma intervención como medios de fijación , ventilación control de flujo y control de temperatura de los componentes del sistema de perfusión Durante la cirugía a corazón abierto , el corazón del paciente se detiene temporalmente para permitir al cirujano evitar el derramamiento de sangre, con el fin de completar la reparación quirúrgica. Esto se logra a menudo mediante la infusión de una solución de cardioplegia que contiene diversos fármacos que actúan para detener y mantener el corazón. La solución de cardioplej a se entrega en el corazón por medio de la aorta y / o seno coronario y / o en injertos de vena.

Debido a la gran variedad de cánulas existentes y de diversas técnicas de perfusión y su complejidad tanto la elección del material y utilización correcta del mismo como la elección del método de utilización debe ser decisión de un profesional calificado en el tema.

Deben leerse cuidadosamente las instrucciones de uso. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa.

Indicaciones:

Dispositivo parte de un sistema extracorpóreo destinado a la conducción de sangre o soluciones cardioplégicas , para canular vasos, y/o conectar equipos extracorpóreos durante el contexto de una cirugía cardiovascular. Los accesorios se utilizan durante el contexto de la misma intervención como medios de fijación , ventilación control de flujo y control de temperatura de los componentes del sistema de perfusión

Utilizan como componentes de un sistema extracorpóreo. Éstos sistemas pueden ser usados frente a situaciones quirúrgicas que requieran by pass extracorpóreo, o distintas técnicas de by pass,

Se utiliza en CEC frente a operaciones o situaciones terapéuticas para realizar la canulación de la sangre arterial o venosa; para aplicación de soluciones de cardioplegia ; transporte de sangre; evitar la congestión de la parte izquierda del corazón y facilitar la ventilación de dicha zona , como medio de conexión y chequeo entre cánulas y tuberías.

El sistema de cánulas y accesorios de perfusión para cirugía cardiovascular Surge cardiovascular comprende: Cánula de perfusión, Dispositivo de succión cardíaco; Cánula de cardioplegia retrógrada; Cánula de cardioplegia anterógrada; Sets de perfusión; Cánula vessel para ingerto venoso ; y Accesorios: Torniquetes ; Dispositivos de seguridad para succión; Organizador para tubos; guias para sutura; Pinza (clip) para retracción de la arteria coronaria ; Aguja miocardica Catéter con balón de temperatura (de Foley). Todos estos dispositivos est n fabricados de PVC y acero inoxidable

Descripción de los componentes del sistema: Sistema de cánulas y accesorios de perfusión para cirugía cardiovascular

h

JOSÉ R. ...
SUCIO G...
...

BIOGABINA S.R.L.
CERVANTES
ANA SILVIA
DIRECC...
MEX...

[Signature]

9223



- Cánula de perfusión/ Cánula vessel: dispositivo utilizado para perfundir con soluciones cardioplégicas a la raíz aórtica.
- Dispositivo de succión cardíaco: Se utiliza para succionar sangre desde el corazón durante el contexto de una cirugía a fines de despejar el área quirúrgica.
- Sets de perfusión: Configuración de tuberías utilizado para perfundir soluciones cardioplégicas a la raíz aórtica y a 3 o 4 injertos venosos
- Cánulas de cardioplegia anterógradas y retrógradas: Dispositivo utilizado para perfundir soluciones cardioplégicas hacia y desde el corazón.
- Cánula vessel/Cánula para injerto venoso: Se utilizan durante la cirugía para unir injertos de vena o para perfundir líquidos en injertos de vena a un sistema de perfusión.
- Torniquetes: Dispositivo usado como cepo para asegurar la fijación de las cánulas en su lugar durante la cirugía.
- Dispositivos de seguridad para succión: Se usan en la línea de ventilación para permitir el flujo solo desde el corazón y evitar la acumulación de presión en la línea.
- Organizadores para tubos: Mantienen la prolijidad de los tubos y evita su enredado y retorcimiento
- Guías para sutura: Mantienen la prolijidad de las suturas para evitar su enredado y, desorden y estrangulamiento
- Pinza (clip) para retracción de la arteria coronaria: Usado para disminuir el flujo de la arteria coronaria y así permitir la inyección de aire a los balones
- Aguja miocárdica: proporciona monitoreo de la temperatura del corazón
- Pads (almohadillas aislantes) : Se utilizan para aislar la cavidad del pericardio del hielo usado para enfriar el miocardio.
- Catéter con balón de temperatura (de Foley). Proporciona monitoreo de la temperatura del paciente

Período de aplicación:

Se sugiere un período de aplicación de 6 horas máximo

Precauciones:

Estos dispositivos solo deben ser utilizados bajo las órdenes de un médico

Instrucciones de uso

Debido a la gran variedad de técnicas de perfusión y su complejidad y del procedimiento a realizar, el método de utilización final está sujeto a la decisión y experiencia del médico usuario. Estas instrucciones sólo se aplican como medida informativa. Deben leerse cuidadosamente las instrucciones de uso que vienen con el producto

La aplicación y remoción del dispositivo debe realizarse según los protocolos de cardiocirugía.

- 1- Retirar la cánula del paquete utilizando técnica aséptica.
- 2- Comprobar que el material no acusa daños.
- 3- Purgar el sistema
- 4- Colocar la pinza aórtica antes de inflar el balón
- 5- Conectar el sistema en los sitios de canulación correspondientes
- 6- Conectar el extremo proximal a la línea del circuito extracorpóreo.
- 7- Durante el procedimiento de circulación extracorpórea se debe evita curvaturas y torceduras que obstruyan el flujo normal.
- 8- Asegurar que las conexiones queden firmes y que los dispositivos de seguridad y fijación estén correctamente situados
- 9- Una vez terminado el procedimiento, se debe retirar la cánula utilizando la técnica quirúrgica apropiada y procediendo al tratamiento del sitio de inserción . Desechar el material de manera apropiada

Contraindicaciones:

No presentan contraindicaciones si se las usa para el propósito propuesto y tomando las correspondientes medidas de seguridad.



JOSE R. SOCIO GENERAL BIOMATTA S.R.L.

BIOMATTA S.R.L. CERVANTES 1000 BUENOS AIRES (5571) ANA S. V. ...

La elección del paciente candidato al uso de cánulas es responsabilidad del médico tratante. El resultado depende de diversos factores tales como la patología del paciente, tipo de intervención quirúrgica y el procedimiento de perfusión utilizado.



Precauciones y advertencias:

9 2 2 3

- El producto debe ser usado para los fines propuestos y de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto debe ser manipulado por personal calificado.
- El producto es de único uso y para un único paciente.
- El producto no debe ser reesterilizado.
- El producto no debe ser usado si su fecha de vencimiento ha expirado.
- El producto no debe usarse si el embalaje se encuentra roto o abierto, dado que esta es la única garantía de esterilidad.
- Debe revisarse que el producto o su envoltorio no hayan sufrido daños durante su almacenamiento o transporte. De hallarse defectos, debe descartarse.
- El producto debe manipularse bajo condiciones asépticas.
- Conexión con otros productos:

Sólo conecte el producto a otros productos médicos confiables y certificados.

Las conexiones deben ser seguras según los estándares clínicos.

- Se debe disponer de repuestos estériles durante la operación.
- Las cánulas deben ser situadas de acuerdo a los estándares de cardiocirugía, de manera de asegurarse que no se dañen los vasos sanguíneos debido al impacto mecánico.
- Las puntas de las cánulas deben situarse según los estándares de cardiocirugía, para evitar retornos o succión de las mucosas vasculares.
- Las cantidades a fluir deben ser acordes a la medida de la cánula.
- En las cánulas con balón, la presión no debe exceder los 50 mmHg a nivel de los senos coronarios
- No se permite las modificaciones de productos o cambios por productos de otro tipo durante el tratamiento.
- Las cánulas no deben estar en contacto con solventes orgánicos como alcohol, éter, anestésicos por inhalación (halotano, enflorano), debido a que éstos interfieren con la integridad del plástico y pueden producir roturas, quiebres o astillamiento del producto.
- Evitar el contacto con fuentes de calor que proporcionen una temperatura mayor a 40°C, por que dependiendo del tipo de plástico, esto puede dañar la integridad del producto. Y producir ensortijamiento o torsión.
- Los productos están fabricados de materiales termoplásticos. Por lo tanto se ven influidos por los cambios de temperatura y presión. De manera que es imprescindible controlar el estado de los producto antes de usarse.
- La eficacia y durabilidad del producto se verá influenciada por el modo de trabajar y las opciones de combinaciones de los productos. El usuario debe decidir qué producto es conveniente usar en cada aplicación.
- Se debe controlar cuidadosamente el producto antes de usarse.
- El producto debe usarse acorde a las reglas válidas aplicables en cada país.

Conservación y almacenamiento:

Los productos se dispensan estériles y en envase individual. La esterilidad solo es posible si el envoltorio no se encuentra roto ni abierto.

Los productos traen fecha de vencimiento en su envase individual.

Hasta el momento de usarlo, el producto debe almacenarse en su envase original, sin congelarse, entre 5-40°C, en lugar oscuro y seco y evitar que incidan en él la luz solar u otro tipo de radiaciones UV.

Se debe evitar ejercer presión o aplastamiento al producto, dado que esto puede dañar la integridad del envase o del producto mismo.

Tanto para transportarlo como para almacenarlo, se lo debe tratar como producto frágil, o sea, evitar la presión y los golpes que puedan dañar el embalaje o el mismo producto.

JOSE R. COPIES
SOCIO GENERAL
BIOGAMMA S.R.L.

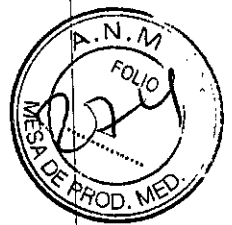
BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES

Vencimiento: 3 años posterior a la fecha de elaboración

Efectos secundarios y complicaciones

Los efectos secundarios y complicaciones son los generales para CEC

9 2 2 3



En algunos casos y dependiendo del estado del paciente pueden producirse alteraciones clínicas de los distintos órganos y sistemas llamado " Síndrome Post Perfusión".

Éste síndrome se caracteriza por:

- Reacción inflamatoria sistémica.
- Disfunción de pulmones y riñones.
- Tendencia al sangrado.
- Alteraciones neurológicas .
- Fiebre de origen no infeccioso.

Se deben controlar durante la CEC los cambios metabólicos y circulatorios del cerebro.

h

JOSÉ M. CODES
SUB GERENTE
BIOGAMMA S.R.L.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1820 BODOY CRUZ
(5501) W. 0074
ANA SILVINA FELIZETTI
DIRECTORA GENERAL
MAY 22 23



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-3121-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.223**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOGAMMA 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: Sistema de cánulas y accesorios de perfusión para cirugía cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-561-Cánulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Surge cardiovascular

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo parte de un sistema extracorpóreo destinado a la conducción de sangre o soluciones cardioplégicas, para canular vasos, y/o conectar equipos extracorpóreos durante el contexto de una cirugía cardiovascular. Los accesorios se utilizan durante el contexto de la misma intervención como medios de fijación, ventilación control de flujo y control de temperatura de los componentes del sistema de perfusión. Se utilizan como componentes de un sistema extracorpóreo. Estos sistemas pueden ser usados

LV

frente a situaciones quirúrgicas que requieren by pass extracorpóreo, o distintas técnicas de by pass. Se utiliza en CEC frente a operaciones o situaciones terapéuticas para realizar la canulación de la sangre arterial o venosa, para aplicación de soluciones de cardioplegia, transporte de sangre, evitar la congestión de la parte izquierda del corazón y facilitar la ventilación de dicha zona, como medio de conexión y chequeo entre cánulas y tuberías.

Modelo/s:

Cánula de percusión / Cánula para vaso sanguíneo

Estéril

PER-3001S----- Cánula de perfusión, una vía, 3mm, punta atraumática.-----

PER-3003S-----Cánula de perfusión, flujo continuo, 3mm, punta atraumática ----

PER-3006S-----Cánula vena safena, opaca, 3mm, punta atraumática -----

PER-3007S---- Cánula para vaso sanguíneo, rígida, 3mm, punta atraumática ----

PER-3008S ----Cánula para vaso sanguíneo, rígida, 3mm, punta biselada----

PER-3009S-----Cánula para vaso sanguíneo int. coronaria, acero inoxidable,
1mm punta forma de bombilla-----

PER-3015S-----Cánula para vaso sanguíneo, punta suave Guyton aguja IMA,
punta 1,5mm----

Clips para retracción de arteria coronaria:

Estéril

CAR-1613S----- -Clip de retracción, 3mm

CAR-1615S-----Clip de retracción, 5mm

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cánula de cardioplegia anterógrada

Estéril

ANT-1012S----- 12 ga con aguja de inserción 14ga-----

ANT-1014S----- 14 ga con aguja de inserción 16ga-----

ANT-2012S-----12 ga con línea de ventilación (vent line) y aguja de
inserción 14ga-----

ANT-2014S-----14 ga con línea de ventilación (vent line) y aguja de
inserción 16 ga-----

Sets de perfusión:

Estéril

PER-1001S-----Recto con tapón de ventilación-----

PER-1003S-----Re-circulación, tipo Y con tapón de ventilación -----

PER-1004S-----Perfusión coronaria, tipo Y-----

PER-1005S-----Ventilación, tipo Y-----

PER-1301S----- Set de perfusión anterógrado/ retrógrado con llave de corte de
flujo alto--

PER-1400S-----Set de perfusión múltiple-

PER-1401S-----Set de perfusión múltiple con línea de ventilación---

PER-1401S-C05-----Set de perfusión múltiple con línea de ventilación, ajustable
(custom)-----

LV

PER-1407S-----Set de perfusión múltiple con 3 cánulas de flujo continuo-

PER-1407S-C02----Set de perfusión múltiple con 3 cánulas de flujo continuo,
ajustable -----

PER-1408S-----Set de perfusión múltiple con 3 cánulas de una vía.

Dispositivos de seguridad para succión:

Estéril

SSD-100AS-----Dispositivo de seguridad para succión

Organizador para tubos

Estéril

213-002-----Organizador para tubos, 8 orificios-----

213-003-----Organizador para tubos, 10 orificios-----

213-004-----Organizador para tubos, 8 orificios, con clips-----

Dispositivo de succión cardíaco:

Estéril

SUC-4300S----- Dispositivo de succión intracardiaco, rígido-----

SUC-4991S-----Dispositivo de succión intracardiaco, rígido, mini----

SUC-0840S-----Dispositivo de succión intracardiaco, flexible---

Aguja miocárdica, sonda temperatura.

Estéril

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

215-015-----	Sonda de temperatura miocárdica, 15mm---
215-018-----	Sonda de temperatura miocárdica, 18mm---
215-030-----	Sonda de temperatura miocárdica, 30mm---
215-044-----	Sonda de temperatura miocárdica, 44mm---

Guía para sutura, Guía curva para sutura

Estéril

213-010-----	Guía para sutura recta, 1 por paquete-----
213-013-----	Guía para sutura recta, 3 por paquete-----
SUT-010-----	Guía para sutura curva, 1 por paquete-----
SUT-013-----	Guía para sutura curva, 3 por paquete-----
SUT-014-----	Guía para sutura curva, 4 por paquete-----

Torniquetes

Estéril

TOU-7903S-----	Set de torniquete con lazo (Snare) (5.5")---
TOU-7904S-----	Set de torniquete con lazo (Snare) (7.0")-----
TOU-7905S-----	Set de torniquete para vena cava con lazo (Snare)
TOU-7906S-----	Set de torniquete completo con lazo (Snare)---
TOU-7907S-----	Set de torniquete ajustable (custom) con lazo (Snare)

L LV

Almohadillas para aislamiento cardiaco

Estéril

ACIP----- Almohadilla aislamiento cardíaco, adulto -----

PCIP----- Almohadilla aislamiento cardíaco, pediátrico-

PNP-----Almohadilla nervios frénicos-----

Cánula para vaso sanguíneo, cánula para injerto venoso

Estéril

213-0251----- Punta atraumática, flujo continuo-----

213-0252----- Punta atraumática, flujo continuo (paquete por dos)--

213-026----- Punta atraumática con válvula de regulación---

213-027----- Punta biselada con válvula de regulación---

213-028-----Punta atraumática, flujo continuo con conector luer-

Cánula de cardioplegia retrógrada, inflado manual

Estéril

RMH-0015S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con
balón suave-----

RMH-1015S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con
balón suave, llave de corte en línea de presión --

RMH-T015S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con
balón texturizado, llave de corte en línea de presión

lv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

RMR-0015S-----	15 Fr, estilete rígido, con balón suave-----
RMR-1015S-----	15 Fr, estilete rígido, con balón suave y llave de corte en línea de presión---
RMR-T015S-----	15 Fr, estilete rígido, con balón texturizado y llave de corte en línea de presión----
RMG-0015S-----	15 Fr, estilete guía con balón suave-
RMG-1015S-----	15 Fr, estilete guía con balón suave, llave de corte en línea de presión-----
RMG-T015S-----	15 Fr, estilete guía con balón texturizado, llave de corte en línea de presión-----
RMN-0015S-----	15 Fr, sin estilete, con balón suave--
RMN-T015S-----	15 Fr, sin estilete, con balón texturizado llave de corte en línea de presión

f

LV

Cánula de cardioplegia retrógrada autoinflable

Estéril

RSH-M014S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con
balón suave (10.5" longitud)-----

RSH-M014SL----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con
balón suave (12.5" longitud)-----

RSH-T014S----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con
balón texturizado (10.5" longitud)-----

RSH-T014SL----- 15 Fr, mango Sure Touch®, con
balón texturizado (12.5" longitud)-----

RSR-M014S----- 15 Fr, estilete rígido, con balón
suave (10.5" longitud)-----

RSR-M014SL----- 15 Fr, estilete rígido, con balón
suave (12.5" longitud)-----

RSR-T014S----- 15 Fr, estilete rígido, con balón
suave (10.5" longitud)-----

RSR-T014SL----- 15 Fr, estilete rígido, con balón
suave (12.5" longitud)-----

RSG-M014S----- 15 Fr, estilete guía con balón suave
(10.5" longitud)-----

RSG-M014SL----- 15 Fr, estilete guía con balón suave
(12.5" longitud)-----

kw



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

RSG-T014S-----	15 Fr, estilete guía con balón
texturizado (10.5" longitud)-----	
RSG-T014SL-----	15 Fr, estilete guía con balón
texturizado (12.5" longitud)-----	
RSN-M014S-----	15 Fr, sin estilete con balón suave
(10.5" longitud)-----	
RSN-M014SL-----	15 Fr, sin estilete con balón suave
(12.5" longitud)-----	
RSN-T014S-----	15 Fr, sin estilete con balón texturizado
(10,5" longitud)	
RSN-T014SL-----	15 Fr, sin estilete con balón
texturizado (12.5" longitud)-----	

Cateter con balón medidor de temperatura, de Foley

Estéril

210-0012-----	12 Fr, 5 cc balón adulto-----
210-0014-----	14 Fr, 5 cc balón adulto-----
210-0016-----	16 Fr, 5 cc balón adulto-----
210-0018-----	18 Fr, 5 cc balón adulto-----
210-0008-----	8 Fr, 3 cc balón pediátrico-----
210-0010-----	10 Fr, 3 cc balón pediátrico-----

h LV

210-210----- ¼ "conector standard, 10 ft

Adaptador de cable (reutilizable)

210-511----- HP conector style, 10 ft Adaptador de

cable reutilizable.

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Surge cardiovascular

Lugar/es de elaboración: 333 Bridge St NW Suite 1125 Gran Rapids, MI49504,

Estados Unidos

Se extiende a BIOGAMMA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1972-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 2 2 3

DR. LEONARDO VERNA
SECRETARÍA NACIONAL
DECRETOS N 1989/2015
A.N.M.A.T.