



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9948

BUENOS AIRES, 20 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-894-15-1 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°

9948

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 arco aórtico y nombre técnico Cánulas, Aórticas, 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-821-101, 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° 9948


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° 1-47-3110-894-15-1

DISPOSICIÓN N° 9948

SB


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

 cardiopack argentina s.a.

9948
20 NOV. 2015



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..

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 ARCO AÓRTICO
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

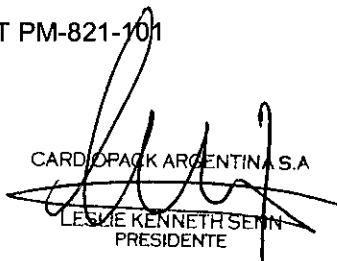
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR EN UN SITIO FRESCO Y SECO.

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-821-101


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH STEIN
PRESIDENTE


Marcela Moreira
Farmacéutica Directora Técnica
C.N.: 11.667 M.P.: 23144
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: CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

DIRECCION FABRICANTE: 1570 SUNLAND LANE,
COSTA MESA, CALIFORNIA
92626, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ARCO AÓRTICO
(MODELO)

MARCA: SORIN GROUP

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

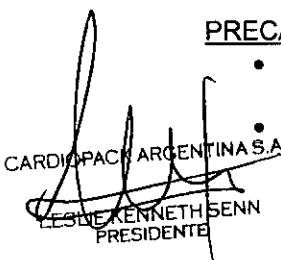
1. Retire la cánula de su paquete utilizando una técnica aséptica.
2. Después de retirar la cánula de su paquete revise el paquete y producto para ver si hay daño.
3. Si se usa el modelo de conector luer recto, cerciórese de que el tapón luer esté bien apretado antes de la inserción en el sitio quirúrgico.
4. Purgue la cánula
5. Si la cánula es suministrada con anillo de profundidad, ajuste el anillo a la marca de profundidad deseada antes de la inserción
6. Usando la técnica quirúrgica adecuada, coloque la punta distal de la cánula dentro del sitio de canulación y afiáncela en el lugar.
7. Purgue de regreso la cánula para retirar aire de la tubería de la cánula.
8. Retire el tapón de ventilación o el tapón conector con ventilación si es provisto. Deseche el tapón de ventilación poroso o el tapón conector con ventilación de manera apropiada.
9. Conecte el extremo proximal de la cánula a la línea arterial del circuito extracorpóreo. Tenga cuidado en el proceso de conexión para prevenir la entrada de aire y que probablemente éste quede atrapado.
10. Durante el procedimiento, oriente la cánula y la línea arterial asociada para permitir curvas suaves y prevenir torceduras de la tubería en el circuito de perfusión.
11. Una vez terminado el procedimiento, retire la cánula utilizando la técnica quirúrgica apropiada y repare el sitio de canulación. Deseche la cánula de manera apropiada.

INDICACIONES:

La cánula de arco aórtico está indicada para usarse en perfusión de aorta ascendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar.

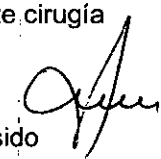
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- 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.



CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH BENN
PRESIDENTE

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina. M.P.: 14144.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009



Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

9948



- 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.
- Fije cuidadosamente la cánula al tejido para prevenir la remoción inadvertida durante la circulación extracorpórea.
- Cerciórese de que la cánula esté conectada firmemente a la línea de drenado arterial para prevenir la entrada de aire dentro del circuito extracorpóreo.
- Evite dobleces agudos, demasiada inserción o presión excesiva en la cánula o tubería conectada, ya que puede causar la perforación de la arteria.
- No pinzar la tubería de la cánula reforzada con alambre ya que puede causar daño al dispositivo. Pinzar la cánula solamente en el área de la tubería no reforzada con alambre.
- No utilice cánulas reforzadas con alambre en ambientes para imágenes de resonancia magnética.
- Estos productos están diseñados para usarse una sola vez. No vuelva a utilizar el producto.

CONTRAINDICACIONES:

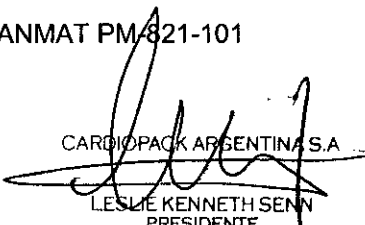
La cánula arterial, no está diseñada, o intencionada para otro uso que no sea el indicado.

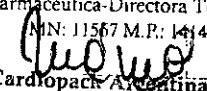
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR EN UN SITIO FRESCO Y SECO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 821-101


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: 1-47-3110-894-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9948** 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: Cánula de arco aórtico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-768-Cánulas, Aórticas

Marca de los productos médicos: SORIN GROUP

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: La cánula de arco aórtico está indicada para usarse en perfusión de aorta ascendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar.

Modelos:

- Serie RA:

RA-1116, RA-1117, RA-1118, RA-1126, RA-1127, RA-1128, RA-1136,
RA-1137, RA-1138, RA-1206, RA-1207, RA-1208, RA-2116, RA-2117,
RA-2118, RA-2126, RA-2127, RA-2128, RA-2136, RA-2137, RA-2138.

• Serie NA:

NA-1116, NA-1117, NA-1118, NA-1126, NA-1127, NA-1128,
NA-1136, NA-1137, NA-1138, NA-1316, NA-1317, NA-1318,
NA-1326, NA-1327, NA-1328, NA-1336, NA-1337, NA-1338,
NA-1206, NA-1207, NA-1208, NA-5516, NA-5517, NA-5518,
NA-5526, NA-5527, NA-5528, NA-5536, NA-5537, NA-5538,
NA-4516, NA-4517, NA-4518, NA-4526, NA-4527, NA-4528,
NA-4536, NA-4537, NA-4538, NA-3416, NA-3417, NA-3418,
NA-3426, NA-3427, NA-3428, NA-3436, NA-3437, NA-3438,
NA-2116, NA-2117, NA-2118, NA-2126, NA-2127, NA-2128,
NA-2136, NA-2137, NA-2138.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasadas individualmente en pouches de tyvek bilaminado y esterilizadas por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-821-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 NOV. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

9948

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