



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2065

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1589-10-5 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

5,



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2065

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 SORIN, nombre descriptivo VÁLVULAS CARDÍACAS MECÁNICAS y nombre técnico PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDÍACAS, ARTIFICIALES, de acuerdo a lo solicitado por CARDIOPACK 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 90 a 94 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-821-37, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2065

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1589-10-5

DISPOSICIÓN N° 2065

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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**2065**.....

Nombre descriptivo: VÁLVULAS CARDÍACAS MECÁNICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 - PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDÍACAS, ARTIFICIALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SORIN.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Modelos: Bicarbon Standard Aortica

Cod./Mod.: P0418/ART19LN, P0419/ART21LN, P0420/ART23LN, P0421/ART25LN, P0422/ART27LN, P0423/ART29LN, P0424/ART31LN.

Modelo: Bicarbon Standard Mitral

Cod./Mod: P0425/MTR19LS, P0426/MTR21LS, P0427/MTR23LS, P0428/MTR25LS, P0429/ MTR27LS, P0430/MTR29LS, P0431/MTR31LS, P0432/MTR33LS

Modelo: Bicarbon Fitline Aortica

Cod./Mod.: ICV0059/ART19LNF, ICV0060/ART21LNF, ICV0061/ART23LNF, ICV0062/ART25LNF, ICV0063/ART27LNF, ICV0064/ART29LNF, ICV0065/ART31LNF

Modelo Bicarbon Fitline LFA Aortica

Cod./Mod.: ICV0917/ART19LFA, ICV0918/ART21LFA, ICV0919/ART23LFA, ICV0920/ART25LFA, ICV0921/ART27LFA, ICV0922/ART29LFA, ICV0923/ART31LFA

Modelo Bicarbon Fitline Mitral

Cod./Mod.: ICV0066/MTR19LSF, ICV0067/MTR21LSF, ICV0068/MTR23LSF, ICV0069/MTR25LSF, ICV0070/MTR27LSF, ICV0071/MTR29LSF, ICV0072/MTR31LSF, ICV0073/ MTR33LSF.

Modelo Bicarbon Fitline LFM Mitral

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

..//

Cod./Mod.: ICV0924/MTR19LFM, ICV0925/MTR21LFM, ICV0926/MTR23LFM,
ICV0927/MTR25LFM, ICV0928/MTR27LFM, ICV0929/MTR29LFM,
ICV0930/MTR31LFM, ICV0931/MTR33LFM

Modelo Bicarbon Slimline Aortica

Cod./Mod.: ICV0245/ART17LNS, ICV0246/ART19LNS, ICV0247/ART21LNS,
ICV0795/ART23LNS, ICV0796/ART25LNS, ICV0797/ART27LNS

Modelo Bicarbon Slimline Mitral

Cod./Mod.: ICV0248/MTR17LSS, ICV0249/MTR19LSS, ICV0250/MTR21LSS,
ICV0798/MTR23LSS, ICV0799/MTR25LSS, ICV0800/MTR27LSS.

Modelo Bicarbon Slimline LSA Aortica

Cod./Mod.: ICV0934/ART17LSA, ICV0935/ART19LSA, ICV0936/ART21LSA,
ICV0937/ART23LSA, ICV0938/ART25LSA, ICV0939/ART27LSA

Accesorios para Válvulas Bicarbon no estériles: ICV0744, ICV0745, ICV0747,
ICV0748, ICV0727, ICV0662, ICV0729, ICV0663, ICV0731, ICV0732,
ICV0664, P0563, ICV0734, ICV0735, VT-100.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la sustitución de válvulas cardíacas
nativas o prótesis dañadas.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Sorin Biomedica Cardio SRL.

Lugar/es de elaboración: Via Strada Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italia.

Expediente Nº 1-47-1589-10-5

DISPOSICIÓN Nº **2065**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 N°

2065

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

2065



RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN BIOMEDICA CARDIO SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STRADA CRESCENTINO, 13040 SALUGGIA (VC) ITALIA

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA
SORIN
SET ROTADORES VALVULARES
MODELO: XXX

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

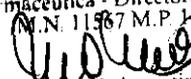
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE
ACOMPaña AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-37

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 11144

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

2065



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

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: SORIN BIOMEDICA CARDIO SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STRADA CRESCENTINO, 13040 SALUGGIA (VC) ITALIA

RAZON SOCIAL IMPORTADOR: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA
SORIN
Bicarbon Fitline Aortic

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO:

Elección de la prótesis

Utilizar los correspondientes tampones medidores para determinar la medida de la prótesis que mejor se adapte a la sede valvular para su implantación. Cada tampón medidor lleva grabada la medida de referencia de la respectiva prótesis.

Medición de la válvula aórtica

Medición con tampones UNI cilíndricos: introducir el cilindro a través del annulus del paciente. Si el tampón se adapta fácilmente, elegir la prótesis de la medida correspondiente.

Medición con tampones UNI de perfil: introducir en el annulus solamente la porción inferior del tampón, NO la porción superior que corresponde al doblez (flanco) del anillo.

Si el tampón se adapta fácilmente, elegir la prótesis de la medida correspondiente.

Medición de la válvula mitral

Medición con tampones UNI cilíndricos: introducir el cilindro a través del annulus del paciente. Si el tampón se adapta fácilmente, elegir la prótesis de la medida correspondiente.

Medición con tampones UNI de perfil: introducir en el annulus solamente la porción inferior del tampón, dejando la doblez (flanco) apoyada sobre el annulus; la porción del tampón visible en el ventrículo permite apreciar la protusión de la prótesis correspondiente. Si el tampón se adapta fácilmente, elegir la prótesis de la medida correspondiente.

Preparación de la prótesis

Controlar muy atentamente el contenedor doble que protege a la prótesis elegida para verificar su integridad y que no tenga orificios, cortes o perforaciones. La esterilidad de la prótesis esta garantizada solo si el contenedor esta intacto.

Controlar que el periodo de esterilidad de la válvula no haya vencido: en dicho caso no se garantiza la esterilidad de la válvula.

Verificar que todas las informaciones contenidas en las etiquetas del contenedor referidas al modelo, la medida y el número de serie correspondan; en caso contrario no utilizar la válvula.

Quitar la tira del contenedor externo y levantar la tapa.

ATENCIÓN: No colocar el contenedor externo en zona estéril.

Llevar el contenedor interno a la zona estéril y abrir estirando la etiqueta selladora y levantar la tapa.

Para sacar la prótesis del contenedor se recomienda usar el respectivo mango. Esto permite una correcta y mas fácil manipulación de la prótesis durante la implantación. Insertar el mango en el



2065



cardiopack argentina s.a.

adaptador presionando y después de que la válvula se ha extraído del contenedor, quitar el elemento de fijación del adaptador.

ATENCIÓN: Verificar que la prótesis esta montada en el adaptador con la orientación correcta para la implantación. Quitar la etiqueta del anillo de sutura.

Extracción del adaptador

Al finalizar la sutura quirúrgica se debe quitar el adaptador y el mango de la prótesis cortando el hilo de sutura que lo fija a esta. De esta forma se puede extraer el adaptador fácilmente sin dañar la prótesis.

Después de esta operación se puede separar el mango del adaptador mediante un pequeño tirón.

ATENCIÓN: No tratar de quitar el mango del adaptador antes de haber extraído el adaptador mismo; esto podría provocar tirones anómalos en los puntos de sutura.

Rotación de la válvula

La prótesis Bicarbon se puede girar hasta alcanzar la orientación elegida siguiendo las modalidades que se indican a continuación:

- si se realiza la operación antes de haber quitado el adaptador de la prótesis, es suficiente girar el mango hacia la dirección deseada;

- si se realiza la operación después de haber quitado el adaptador de la prótesis es necesario utilizar los dispositivos de rotación.

Rotación de la válvula aórtica: después de haber apoyado el dispositivo de rotación en la válvula cerrada hasta haber fijado éste en la estructura valvular, comenzar a girar en la dirección deseada.

Rotación de la válvula mitral: montar el dispositivo de rotación en el mango UNI. Introducir el dispositivo de rotación en la válvula abierta de modo que los apéndices del dispositivo de rotación se coloquen en los espacios entre leaflet y housing, después de girar en la dirección deseada. Los dispositivos de rotación presentan unas guías que facilitan su colocación en la prótesis.

ATENCIÓN: No utilizar otros instrumentos o sistemas de rotación, podrían provocar graves daños a la prótesis misma.

Consideraciones post-operatorias

- Terapia anticoagulante

La literatura clínica pone de relieve la necesidad de aplicar alguna forma de terapia anticoagulante después de la sustitución valvular por una prótesis mecánica.

INDICACIONES:

Las prótesis valvulares están indicadas para la sustitución de válvulas cardiacas nativas o prótesis dañadas. El diseño del anillo de sutura hace que la prótesis esté indicada especialmente en los casos en los que sea necesario reducir al mínimo la dimensión valvular externa respecto al área útil para el flujo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- La prótesis valvulares están indicadas para un solo uso (monouso).
- Las válvulas cardiacas mecánicas deben ser manipuladas evitando el contacto con partículas extrañas que, adhiriéndose a la superficie de los valvas o de la carcaza podrían causar coágulos o interacciones con la sangre. De todas las formas, la prótesis debe ser manipulada utilizando siempre guantes quirúrgicos.
- Se recomienda prestar la máxima atención al manipular la prótesis. No ejercer tracciones en los discos, no poner en contacto la válvula con instrumentos metálicos o abrasivos: esto podría producir alteraciones mecánicas en el dispositivo.
- En particular se recomienda no manipular la prótesis con instrumentos no específicamente suministrados por Sorin Biomédica Cardio.
- No limpiar o reesterilizar prótesis que hayan estado en contacto con la sangre o con tejidos orgánicos.
- No introducir catéteres diagnósticos o electrodos para marcapasos a través de la prótesis una vez que la misma ha sido implantada. Esto podría dañar la válvula.

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11367 M.P. 14144

Handwritten signature
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



cardiopack argentina s.a.

- No utilizar una prótesis cuyo contenedor y/o etiqueta selladora hayan sido abiertos o dañados, o cuyo periodo de esterilidad haya vencido: en dicho caso, no se garantiza la esterilidad de la prótesis

ADVERTENCIAS:

El empleo de la prótesis valvular se debe considerar con cautela en los casos en que el anillo valvular presente residuos de calcio, sea excesivamente frágil o presente una configuración irregular, que no se adapte a la geometría de la prótesis valvular.

CONTRAINDICACIONES:

Las prótesis valvulares están contraindicadas en pacientes que presenten riesgos de complicaciones a causa del empleo durante mucho tiempo de fármacos anticoagulantes, que la experiencia clínica considera indispensables en los portadores de prótesis valvulares mecánicas.

COMPLICACIONES

Entre las complicaciones asociadas a la implantación de una prótesis valvular cardíaca hay que recordar: hemólisis, infecciones, trombos o tromboembolias, dehiscencia, prestaciones hemodinámicas inaceptables, complicaciones hemorrágicas secundarias a la terapia anticoagulante, mal funcionamiento de la prótesis, insuficiencia cardíaca o muerte. Cualquiera de estas complicaciones podría requerir una nueva intervención o extracción de la prótesis.

Suceso como las fugas perivalvulares, trombosis, salida/rotura/bloqueo de los elementos móviles se han verificado en la experiencia clínica relativa a las prótesis bileaflet.

La presencia de dichos sucesos debe tomarse en consideración en un paciente portador de prótesis bileaflet que se presenta con insuficiencia respiratoria aguda u otros síntomas de estenosis e insuficiencia. El diagnóstico inmediato de los casos anteriormente mencionados permite el tratamiento apropiado del paciente.

ESTERILIDAD Y REESTERILIZACION

Las prótesis valvulares se suministran estériles. El fabricante ha efectuado la esterilización utilizando una mezcla de óxido de etileno y CO₂.

La esterilidad esta garantizada si el embalaje no está dañado y dentro de la fecha de caducidad indicada en el mismo.

Las prótesis que han sido extraídas de su embalaje y que luego no han sido utilizadas, se pueden volver a esterilizar siempre y cuando no hayan sido contaminadas con la sangre o con tejidos orgánicos.

No trate de limpiar y reesterilizar prótesis contaminadas.

Reesterilizacion de las prótesis

La reesterilizacion de la prótesis se puede realizar con gas (óxido de etileno) o con vapor; en ambos casos se puede dejar la prótesis en su contenedor (doble contenedor) original para evitar cualquier daño a la válvula debido al proceso de esterilización.

Si el contenedor esta todavía íntegro puede ser enviado directamente a la reesterilizacion; en cambio si el contenedor ha sido abierto precedentemente, éste debe ser colocado en un envoltorio apropiado para el tipo de reesterilizacion elegido.

No se puede utilizar la técnica de reesterilizacion mediante radiaciones ya que la misma podría alterar algunos materiales del anillo de sutura.

REESTERILIZACION CON GAS: La reesterilización con óxido de etileno se deberá realizar siguiendo atentamente las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización (tiempo del ciclo, condiciones de presión, temperatura y humedad). Antes de esterilizar la prótesis controlar los procesos de la validación del ciclo, de la desgasificación de los objetos esterilizados, de la esterilización y de la verificación del nivel residual del gas utilizado como agente esterilizante y de los procedimientos derivados.

REESTERILIZACION CON VAPOR: puede ser efectuada siguiendo los procedimientos previstos por la Monografía de la Farmacopea Europea y las indicaciones del fabricante del autoclave.

La prótesis puede ser reesterilizada solamente una (1) vez con vapor a 121-123 °C durante 15 minutos.

ADVERTENCIA: en caso de que no se respetaran los límites indicados el comprador se debe considerar el único responsable por eventuales daños provocados a la prótesis.

El contenedor doble de la prótesis y las etiquetas selladoras están diseñados para soportar



cardiopack argentina s.a.

Las condiciones de reesterilización indicadas más arriba. Sin embargo, considerando las distintas características de los autoclaves disponibles en el mercado, refiriéndose particularmente a los ciclos de trabajo programados, SORIN BIOMEDICA CARDIO no puede garantizar la integridad del contenedor ni de los respectivos selladores. En este caso, la esterilidad garantizada por el embalaje protector original pierde su eficacia y el usuario acepta hacerse cargo de comprobar la esterilidad y es responsable de eventuales daños causados a la prótesis en cuestión.

ACCESORIOS

Para el implante de las prótesis valvulares están disponibles una serie de accesorios correspondientes.

Los accesorios están disponibles como un kit completo en un mismo envase, o se proporcionan los recambios de los accesorios sueltos bajo pedido.

ATENCIÓN: los accesorios se suministran no estériles. Deben esterilizarse antes de cada uso.

Juego de medidores

Los medidores permiten determinar el anulus valvular y la elección de la prótesis que se adapta mejor. Cada medidor lleva grabada la medida valvular de referencia.

Existen dos juegos de medidores con características diferentes.

El juego de medidores UNI cilíndricos: comprende seis tampones que reproducen el diámetro del implante de la prótesis de los modelos aórticos y mitral. Cada tampón puede usarse para la medición del anulus aórtico mitral.

El juego de medidores UNI de perfil comprende seis tampones utilizables para la medición del anulus aórtico y mitral. Cada tampón reproduce el diámetro del implante de ambos modelos (aórtico y mitral), la dobléz (flanco) del anillo de sutura aórtico y la protusión ventricular de la prótesis mitral.

Los medidores se ajustarán al mango UNI antes de usarse.

Juego de rotadores

Los rotadores permiten la rotación de la válvula en el interior del anillo de sutura con el objeto de orientar la prótesis de la manera deseada.

El juego contiene seis rotadores rojos para la válvula aórtica y seis rotadores azules para la válvula mitral cada rotador lleva grabada la medida valvular correspondiente.

Los rotadores mitrales se ajustarán al mango UNI antes de usarse.

Mango para soporte-adaptador

Este mango engancha el soporte-adaptador sobre el cual está montada la prótesis.

Consiste en una empuñadura rígida y una parte terminal flexible que puede doblarse al ángulo deseado. Si la porción flexible se ha doblado, ésta vuelve a la posición original durante la esterilización con vapor.

ATENCIÓN: el mango para el soporte-adaptador ha de usarse única y exclusivamente con el soporte adaptador. No debe emplearse para tampones medidores o rotadores.

Mango UNI para accesorios

Dicho mango permite el enganche de los medidores UNI cilíndricos, UNI de perfil y de los rotadores mitrales

Está constituido por una empuñadura rígida, por una porción flexible que puede doblarse al ángulo deseado. Si la porción flexible se ha doblado, ésta vuelve a la posición original durante la esterilización con vapor.

ATENCIÓN: el mango UNI ha de usarse única y exclusivamente con los tampones medidores y rotadores. No debe emplearse para enganchar el soporte-adaptador de la prótesis.

Esterilización de los accesorios

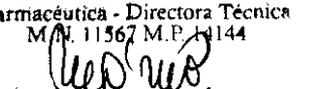
Los accesorios se suministran no estériles y deben lavarse y esterilizarse antes del uso. Pueden esterilizarse a vapor con su envase, si se suministra.

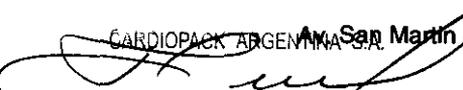
ATENCIÓN: las repetidas esterilizaciones a vapor pueden dañar los accesorios. Examinarlos atentamente antes y después de la esterilización para determinar la eventual aparición de señales de desgaste y sustituirlos si dichas señales se hallan presentes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 11144


Cardiopack Argentina S.A.


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

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



cardiopack argentina s.a.

2065



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-37

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 11144
Marcela Moreira
Cardiopack Argentina S.A.

Marta Susana Fernandez
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1589-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.065**, y de acuerdo a 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: VÁLVULAS CARDÍACAS MECÁNICAS y nombre técnico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-869 – PRÓTESIS, DE VÁLVULAS CARDÍACAS, ARTIFICIALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SORIN.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Modelos: Bicarbon Standard Aortica

Cod./Mod.: P0418/ART19LN, P0419/ART21LN, P0420/ART23LN,
P0421/ART25LN, P0422/ART27LN, P0423/ART29LN, P0424/ART31LN.

Modelo: Bicarbon Standard Mitral

Cod/Mod: P0425/MTR19LS, P0426/MTR21LS, P0427/MTR23LS,
P0428/MTR25LS, P0429/ MTR27LS, P0430/MTR29LS, P0431/MTR31LS,
P0432/MTR33LS

Modelo: Bicarbon Fitline Aortica

Cod./Mod.: ICV0059/ART19LNF, ICV0060/ART21LNF, ICV0061/ART23LNF,
ICV0062/ART25LNF, ICV0063/ART27LNF, ICV0064/ART29LNF,
ICV0065/ART31LNF

Modelo Bicarbon Fitline LFA Aortica

Cod./Mod.: ICV0917/ART19LFA, ICV0918/ART21LFA, ICV0919/ART23LFA,
ICV0920/ART25LFA, ICV0921/ART27LFA, ICV0922/ART29LFA,
ICV0923/ART31LFA

Modelo Bicarbon Fitline Mitral

Cod./Mod.: ICV0066/MTR19LSF, ICV0067/MTR21LSF, ICV0068/MTR23LSF,
ICV0069/MTR25LSF, ICV0070/MTR27LSF, ICV0071/MTR29LSF,

..//

ICV0072/MTR31LSF, ICV0073/ MTR33LSF.

Modelo Bicarbon Fitline LFM Mitral

Cod./Mod.: ICV0924/MTR19LFM, ICV0925/MTR21LFM, ICV0926/MTR23LFM,
ICV0927/MTR25LFM, ICV0928/MTR27LFM, ICV0929/MTR29LFM,
ICV0930/MTR31LFM, ICV0931/MTR33LFM

Modelo Bicarbon Slimline Aortica

Cod./Mod.: ICV0245/ART17LNS, ICV0246/ART19LNS, ICV0247/ART21LNS,
ICV0795/ART23LNS, ICV0796/ART25LNS, ICV0797/ART27LNS

Modelo Bicarbon Slimline Mitral

Cod./Mod.: ICV0248/MTR17LSS, ICV0249/MTR19LSS, ICV0250/MTR21LSS,
ICV0798/MTR23LSS, ICV0799/MTR25LSS, ICV0800/MTR27LSS.

Modelo Bicarbon Slimline LSA Aortica

Cod./Mod.: ICV0934/ART17LSA, ICV0935/ART19LSA, ICV0936/ART21LSA,
ICV0937/ART23LSA, ICV0938/ART25LSA, ICV0939/ART27LSA

Accesorios para Válvulas Bicarbon no estériles: ICV0744, ICV0745, ICV0747,
ICV0748, ICV0727, ICV0662, ICV0729, ICV0663, ICV0731, ICV0732,
ICV0664, P0563, ICV0734, ICV0735, VT-100.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la sustitución de válvulas cardíacas
nativas o prótesis dañadas.

Período de vida útil: 5 años.

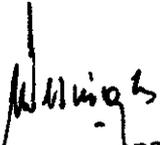
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Sorin Biomedica Cardío SRL.

Lugar/es de elaboración: Via Strada Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italia.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado PM-821-37, en la
Ciudad de Buenos Aires, a ^{12 ABR 2012}....., siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2065**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.