



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

DISPOSICIÓN N° **7470**

BUENOS AIRES,

20 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-708-11-1 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 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.

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° **7470**

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 Calmed, nombre descriptivo Cánulas de Cardioplegia Retrógrada y nombre técnico Cánulas, para Seno Coronario, de acuerdo a lo solicitado por Cardipack 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 5 y 6 a 7 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-821-66, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7470**

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 Nº 1-47-708-11-1

DISPOSICIÓN Nº **7470**

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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°7...4...7...0.....

Nombre descriptivo: Cánulas de Cardioplegia Retrógrada.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Las Cánulas de Cardioplegia Retrógrada están indicadas para la infusión de solución de cardioplegia en el sistema venoso coronario.

Modelo/s:

RCS-11114, RCS-12114, RCS-13114, RCS-11314, RCS-12314, RCS 13314, RCS-11214, RCS-12214, RCS-12414 Y RCS-13214.

Adaptadores:

CA-10010, CA-10020, CA-10030, CA-10040, CA-11030, CA-20010, CA-20020, CA-20030, CA-21040, CA-30010, CA-31010, CA-40010, CA-40020, CA-40030, CA-40040, CA-41020, CA-60010, CA-80010 Y CA-81010.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-708-11-1

DISPOSICIÓN N° **7 4 7 0**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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

.....7470.....

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

 cardiopack argentina s.a.

7470

4



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: 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 CARDIOPLEGÍA RETRÓGADA
(MODELO)

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR EN UN SITIO SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

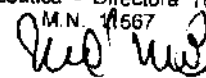
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE
ACOMPaña AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-66


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

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 CARDIOPLEGÍA RETRÓGADA
(MODELO)

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

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

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 1156

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.

MARTA SUSANA FERNANDEZ

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

7470

6



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

INDICACIONES:

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Si el paquete está dañado no utilice el dispositivo, ya que su esterilidad pudo haber sido comprometida.
- Revise cuidadosamente el producto antes de usarlo para ver si está dañado. El daño al producto (ejemplo: torceduras, pliegues, distorsiones o cortaduras) puede resultar en obstrucción o interrupción del flujo durante el uso y afectar el desempeño del producto. No utilice el producto dañado.
- El procedimiento y técnica adecuada es la responsabilidad del profesional médico que lo atiende (doctor). Esta guía es suministrada sólo con propósito informativo. Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basado en entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.
- Se puede dar forma manualmente al estilete guía como al estilete maleable. Evitar las torsiones abruptas.
- Verificar que el balón de la cánula se infla de manera apropiada con una solución salina antes de proceder a su inserción en la zona a operar.
- No conectar la línea de monitoreo de presión al equipo de monitoreo hasta que se haya colocado adecuadamente la cánula.
- Fije cuidadosamente la cánula al tejido para prevenir la remoción inadvertida durante el uso.
- Estos productos están diseñados para usarse una sola vez. No vuelva a utilizar el producto.
- Este dispositivo contiene cables de acero inoxidable. No utilizar este dispositivo en lugares de monitoreo por resonancia magnética.

CONTRAINDICACIONES:

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

ALMACENAR EN UN SITIO SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-66

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires, Argentina. CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
FARMACEUTICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-708-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**7.470** 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: Cánulas de Cardioplegia Retrógrada.

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Las Cánulas de Cardioplegia Retrógrada están indicadas para la infusión de solución de cardioplegia en el sistema venoso coronario.

Modelo/s:

RCS-11114, RCS-12114, RCS-13114, RCS-11314, RCS-12314, RCS 13314, RCS-11214, RCS-12214, RCS-12414 Y RCS-13214.

Adaptadores:

CA-10010, CA-10020, CA-10030, CA-10040, CA-11030, CA-20010, CA-20020, CA-20030, CA-21040, CA-30010, CA-31010, CA-40010, CA-40020, CA-40030, CA-40040, CA-41020, CA-60010, CA-80010 Y CA-81010.

Período de vida útil: 3 años.

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

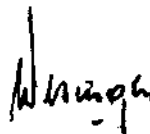
Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

../

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626,
Estados Unidos de América.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-66, en la
Ciudad de Buenos Aires, a~~2000~~~~010~~~~2012~~, siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7470**



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

