



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

DISPOSICION N° **0585**

BUENOS AIRES,

20 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22337-10-4 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 de 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 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0585

Por elio;

**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 California Medical Laboratories, nombre descriptivo Cánula de raíz aórtica y nombre técnico, Cánulas aórticas, 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 67 a 68 y a 69 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-821-31, 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. Inscribábase 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 contraentrega del original



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

DISPOSICION N° **0585**

del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.
Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo
correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22337-10-4

DISPOSICIÓN N° **0585**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **0585**

Nombre descriptivo: Cánula de raíz aórtica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-768 Cánulas aórticas.

Marca del producto médico: California Medical Laboratories.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La cánula de raíz aórtica está indicada para enviar solución de cardioplegia durante la cirugía de bypass cardiopulmonar y aspirar aire de la aorta al final del procedimiento de bypass cardiopulmonar. La versión con ventilación de la cánula de raíz aórtica está indicada para usarse en el envío de solución de cardioplegia y ventilación del corazón durante cirugía de bypass cardiopulmonar.

Modelo(s):

AR-11012 Cánula de raíz aórtica.

AR-11014 Cánula de raíz aórtica.

AR-11016 Cánula de raíz aórtica.

AR-11018 Cánula de raíz aórtica.

AR-11112 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación.

AR-11114 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación.

AR-11116 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación.

AR-17012 Cánula de raíz aórtica.

AR-17014 Cánula de raíz aórtica.

AR-67012 Cánula de raíz aórtica.

AR-67014 Cánula de raíz aórtica.

Accesorios :

VC-11000 Cánula con recipiente.

VC-11100 Cánula con recipiente (con alas).

VC-11010 Cánula con recipiente con válvula de retención.

VC-11110 Cánula con recipiente (con alas) con válvulas de retención.

Período de vida útil: 3 años.



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

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

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories Inc.

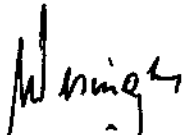
Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626
Estados Unidos de Norteamérica.

Expediente N° 1-47-22337-10-4

DISPOSICIÓN N°



0585


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....0585.....

Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

 cardiopack argentina s.a.

0585



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

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

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:

CANULA DE RAÍZ AÓRTICA
(MODELO)

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

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.


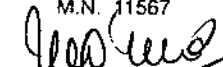
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-31


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE


Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

0585



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

RAZÓN SOCIAL FABRICANTE: CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

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

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:

CANULA DE RAÍZ AÓRTICA
(MODELO)

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire la cánula de su paquete utilizando una técnica aséptica. Retire y deseche el protector de la punta.
2. Después de retirar la cánula de su paquete revise el paquete y producto para ver si hay daño.
3. Retire totalmente de la cánula el ensamble de la aguja y revise si hay daño. Ponga particular atención en la punta de la aguja para cerciorarse de que no está doblada o rota.
4. Purgue la cánula
5. Vuelva a insertar con cuidado el ensamble de la aguja dentro de la cánula y gire el extremo posterior para que el equipo luer embone.
Ponga particular atención cuando vuelva a insertar el ensamble de la aguja dentro de la cánula para prevenir el cortar o hacer ranuras en la superficie interna de la cánula y la punta de ésta.
6. Para raíz aórtica con línea de ventilación:
 - 6.1. Cierre la pinza en la línea de ventilación.
 - 6.2. Usando la técnica quirúrgica adecuada, coloque la punta distal de la cánula dentro del sitio de canulación y afiáncela en el lugar. Abra la pinza en la línea de ventilación para purgar el aire atrapado, purgando de regreso la cánula. Cierre la pinza en la línea de ventilación.
7. Para raíz aórtica:
 - 7.1. Usando la técnica quirúrgica adecuada, coloque la punta distal de la cánula dentro del sitio de canulación y afiáncela en el lugar.
 - 7.2. Purgue de regreso la cánula para retirar aire de la tubería de la cánula.
8. Retire el ensamble de la aguja girando suavemente el extremo posterior para zafar la conexión luer y jale suavemente para sacarlo de la cánula. Pince la tubería de la cánula por abajo del conector luer hembra.
No vuelva a insertar el ensamble de la aguja después de que ha sido retirada y la cánula esté en su sitio.
9. Cebe el circuito de envío de cardioplegia y conéctelo a la conexión luer de la (s) cánulas conectada(s) previamente.
Cerciórese de que la(s) cánula(s) y el circuito de envío de cardioplegia estén libres de aire antes de enviar la solución de cardioplegia.
Deberá utilizarse la menor presión posible para infundir la solución de cardioplegia para minimizar hemólisis, aire atrapado y daño a los vasos sanguíneos.
10. Para raíz aórtica con línea de ventilación:
 - 10.1. Conecte el conector angosto, en la línea de ventilación, a la línea de succión.
Cerciórese de que la cánula y línea de ventilación (hasta donde cierra la pinza) estén completamente libres de aire antes de enviar la solución de cardioplegia. Si quedara aire en

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

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Famosa Argentina
Directora Técnica
M.N. 11567
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

0585



la cánula, se deberá abrir la línea de ventilación y aplicar succión. Envíe solución de cardioplegia a una tasa baja para permitir que el aire atrapado baje por la tubería de la cánula y sea jalado dentro de la tubería de ventilación.

10.2. Después de que la aorta ha sido pinzada de forma cruzada, se puede lograr la ventilación abriendo la pinza en la línea de ventilación y cerrando la línea de entrada de cardioplegia.

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 raíz aórtica, está indicada para enviar solución de cardioplegia durante cirugía de bypass cardiopulmonar y aspirar aire de la aorta al final del procedimiento de bypass cardiopulmonar. La versión con ventilación de la cánula de raíz aórtica está indicada para usarse en el envío de solución de cardioplegia y ventilación del corazón 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.
- 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.
- Si las arterias coronarias son obstruidas y/o la válvula cardíaca aórtica no está funcionando adecuadamente este dispositivo puede no funcionar correctamente al corazón durante el pinzado cruzado.
- 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.

CONTRAINDICACIONES:

La cánula de raíz aórtica, 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-821-31

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

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

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22337-10-4

0585 El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0585 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: Cánula de raíz aórtica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-768 Cánulas aórticas.

Marca del producto médico: California Medical Laboratorios.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: La cánula de raíz aórtica está indicada para enviar solución de cardioplegia durante la cirugía de bypass cardiopulmonar y aspirar aire de la aorta al final del procedimiento de bypass cardiopulmonar. La versión con ventilación de la cánula de raíz aórtica está indicada para usarse en el envío de solución de cardioplegia y ventilación del corazón durante cirugía bypass cardiopulmonar.

Modelo(s):

AR-11012 Cánula de raíz aórtica

AR-11014 Cánula de raíz aórtica

AR-11016 Cánula de raíz aórtica

AR-11018 Cánula de raíz aórtica

AR-11112 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación

AR-11114 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación

AR-11116 Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación

AR-17012 Cánula de raíz aórtica

AR-17014 Cánula de raíz aórtica

AR-67012 Cánula de raíz aórtica

AR-67014 Cánula de raíz aórtica

..//

Accesorios:

VC-11000 Cánula con recipiente

VC-11100 Cánula con recipiente (con alas)

VC-11010 Cánula con recipiente con válvula de retención

VC-11110 Cánula con recipiente (con alas) con válvulas de retención

Período de vida útil: 3 años.

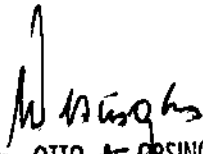
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: California Medical Laboratorios Inc.

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

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....2^a.ENE.2014....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0585**



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