



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8431-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8431-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Demedic 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Medtronic, nombre descriptivo Cánulas anterógradas y retrograda y nombre técnico Cánulas, de acuerdo con lo solicitado por Demedic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-01359950-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-251-91”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cánulas anterógradas y retrograda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-561 Cánulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estas cánulas se han diseñado para la utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas para la administración retrógrada y anterógrada de solución de cardioplejía

Modelos:

CÁNULAS DE PERFUSION ANTERÓGRADAS

Cánulas MIAR

11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada 12ga

11012L DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo 12ga

11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga

11014L DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga, 7Fr

CARMEDA_ Cánulas MiAR

CB11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada 12ga

CB11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica lumen dual con vía de ventilación

30401 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble, 12ga

30402 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble con brida, 12ga

CARMEDA_DLP® Cánulas de raíz aórtica lumen dual con vía de ventilación

CB30401 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble, 12ga

CB30402 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble con brida, 12ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica

10218 DLP® Cánula de raíz aórtica, pediátrica 18ga

12218 DLP Cánula de raíz aórtica, 18ga

10009 DLP® Cánula de raíz aórtica, 9ga

10012 DLP® Cánula de raíz aórtica, 12ga

10014 DLP® Cánula de raíz aórtica, 14ga

10016 DLP® Cánula de raíz aórtica, 16ga

10018 DLP® Cánula de raíz aórtica, 18ga

11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 12ga

11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 14ga

10112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 12ga

10112WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, con brida, 12ga

10114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14ga

10114B DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, con brida, 14ga

10114WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, con brida, 14ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica

CB10218 DLP® Cánula de raíz aórtica, pediátrica 18ga

CB10012 DLP® Cánula de raíz aórtica, 12ga

CB10014 DLP® Cánula de raíz aórtica, 14ga

CB10016 DLP® Cánula de raíz aórtica, 16ga

CB10018 DLP® Cánula de raíz aórtica, 18ga

CB11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 12ga

CB11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 14ga

CB10112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 12ga

CB10114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica con vía de ventilación

24009 DLP® Cánula de raíz aórtica con monitor de presión, vía de ventilación, 9 ga

23009 DLP® Cánula de raíz aórtica con punta de presión, introductor, 9 ga

20009 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 9 ga

20012 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 12 ga

20012S DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación y dos abrazaderas, 12 ga

20014 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14 ga

20014L DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14 ga

20016 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 16 ga

21012 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea ventilación, control de flujo, con ventilación, 12ga

21014 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea de ventilación, control de flujo, con ventilación, 14ga

20112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 12ga

20112B DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, vía de ventilación 12ga

20112WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, brida, vía de ventilación 12ga

20114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 14ga

20114B DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, vía de ventilación 14ga

20114HWF DLP® Cánula de raíz aórtica, con vía de ventilación, punta larga con orificios laterales, brida, 14ga

20114SH Cánula de raíz aórtica, punta larga con orificios laterales, 14ga

20114WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, ventilación y brida, 14ga

CARMEDA_DLP® Cánulas de raíz aórtica con vía de ventilación

CB20012 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 12 ga

CB20014 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14 ga

CB20016 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 16 ga

CB20112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 12ga

CB20114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 14ga

DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de silicona

30315 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria,Punta bisel10Fr bulbo blando 15Fr,

30317 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria,Punta bisel 10Fr.bulbo blando 17Fr

30320 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria,Punta bisel 10Fr.bulbo blando 20Fr

DLP® Cánulas ostial arterial coronaria

30010 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 10Fr.

30012 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 12Fr.

30014 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 14Fr.

30050 DLP® Cánula coronaria con punta cóncava soft

30055 DLP® Cánula coronaria con punta soft modificada

30011 DLP® Cánula coronaria, punta esférica

DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de alto flujo

30110 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 10Fr.

30112 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 12Fr.

30114 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 14Fr.

30212 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta cesta

30155 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta soft modificada.

30255 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta soft modificada.

CÁNULAS DE PERFUSIÓN RETRÓGRADAS

Gundry® Cánulas RCSP de silicona con mango de inflado manual

94110 Gundry® Cánula RCSP de silicona, 10Fr. inflado manual

94113 Gundry® Cánula RCSP de silicona, 13Fr. inflado manual, llave de cierre integral

94113T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 13Fr. inflado manual, llave de cierre integral

94115 Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual

94115LK Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual

94115NPL Gundry® Cánula RCSP de silicona sin lumen de monitoreo de presión 15Fr.

94115T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual

94615 Gundry Cánula RCSP de silicona 15Fr con llave de cierre integral, inflado manual

94715 Gundry® Cánula RCSP de silicona inflado manual, llave de cierre integral

MiRSCP Cánulas RCSP de silicona

94113TD MiRCSP Cánula RCSP de silicona, punta de inserción deflectable, 13Fr. inflado manual

94113TDT MiRCSP Cánula RCSP de silicona, introductor, 13Fr. inflado manual

94533TD MiRCSP Cánula RCSP de silicona, introductor, 13Fr. inflado automático

94533TDT MiRCSP Cánula RCSP de silicona, introductor, 13Fr. inflado automático

DLP® Cánulas RCSP de silicona con mango inflable automático

94006 DLP® Cánula RCSP Silicona, 6Fr., llave de cierre integral, inflado manual

94010 DLP® Cánula RCSP Silicona, 10Fr., con cuerpo con alambre, inflado manual

94015 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., con cuerpo con alambre, inflado manual

94106 DLP® Cánula RCSP Silicona, 6Fr., sin cuerpo de alambre, llave de cierre, inflado manual

94215 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual

94215T DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual

94725 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual

94725NPL DLP® Cánula RCSP sin lumen de monitoreo de presión 15Fr.

94515 DLP® Cánula RCSP Silicona 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94525 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94625 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr.cuerpo de alambre, inflado manual.

94665 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94913 DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94913L DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., monitoreo de presión inflado manual

94915 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual

94965 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual

94975 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual

DLP ® Cánulas RCSP de silicona con mango auto-inflable

94315 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94315T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94415 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94415T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94735 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94745 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94985 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94995 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

DLP ® Cánulas RCSP PVC con mango auto-inflable

94523 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 13Fr.

94533 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 13Fr.

94535 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 15Fr.

94535NPL DLP® Cánula RCSP PVC,sin lumen de monitoreo de presión,auto inflable, 13Fr.

94835 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr.

94845 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94885 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94885K DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94895 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94935 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94945 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 15Fr

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Cajas por: 1, 5,10, 20 unidades

Método de esterilización: Esteril EO

Nombre del fabricante:

1-Medtronic Inc.

2-Medtronic Perfusion Systems

3- Vention Medical Costa Rica SA (para los modelos Gundry, MIRCS y RCSP con silicona)

4-Medtronic Mexico S. de R. L. de CV. (para los modelos con CB)

5-Vention medical Inc

Lugar de elaboración:

1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados

Unidos

2- 7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.

3- Parque zona Franca Medropolitana Edificio 2C Barreal DE Heredia, Heredia Costa Rica

4-Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California. CP22210 México

5-620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-8431-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.21 16:41:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 16:41:10 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante:

1-Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

2-Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.

3- Vention Medical Costa Rica SA

Parque zona Franca Medtropolitana Edificio 2C Barreal DE Heredia, Heredia Costa Rica

4-Medtronic Mexico S. de R. L. de CV.

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California. CP22210 México

5-Vention medical Inc

620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Cánulas anterógradas y retrogradas

Marca: Medtronic

Modelos: según corresponda

Vencimiento

Nº de lote

No reutilizar

Producto De Un Solo Uso.

No Utilizar Si El Envase Esta Dañado.

Esteril EO

Contiene di ftalato (DEHP)

Atención, consulte las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: Demedic S.A.

Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por ANMAT PM 251 – 91

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

1-Medtronic Inc.

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados Unidos

2-Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.

3- Vention Medical Costa Rica SA

Parque zona Franca Medtropolitana Edificio 2C Barreal DE Heredia, Heredia Costa Rica

4-Medtronic Mexico S. de R. L. de CV.

Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California, CP22210 México

5-Vention medical Inc

620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Cánulas anterógradas y retrogradas

Marca: Medtronic

Modelos: según corresponda

No reutilizar

Esteril EO

Contiene di ftalato (DEHP)

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

Autorizado por la ANMAT PM 251-91

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN:

CÁNULAS ANTERÓGRADA

Las cánulas anterógradas están diseñadas para administrar una solución de cardioplegia al corazón a través de los orificios coronarios en la dirección normal del flujo sanguíneo (perfusión anterógrada).

Las cánulas de la raíz aórtica están destinadas a infundir cardioplejía directamente en la raíz aórtica cerca de la válvula aórtica, mientras que las cánulas ostiales coronarias se mantienen o se colocan en los orificios coronarios.

Poseen distintos largos de cánula y distintas puntas de cánula, con o sin ventilación, de doble luz que permite la infusión simultánea de cardioplejía y la aspiración de aire de la aorta. Los modelos MIAR poseen una longitud adicional necesaria para asegurar que la conexión luer quede fuera de la incisión del pecho



CÁNULAS RETRÓGRADAS

Las cánulas retrógradas están diseñadas para administrar una solución de cardioplejia al corazón a través del seno coronario en la dirección inversa del flujo sanguíneo normal (perfusión retrógrada).

Estas cánulas poseen modelos de inflado automático o inflado manual. El propósito del manguito es ocluir la apertura del seno coronario, forzando el flujo de cardioplejía al lecho coronario del corazón. Los modelos de inflado manual requieren que el médico infle el manguito con una jeringa incluida antes de administrar cardioplejia. Los modelos de inflado automático se inflan mediante el flujo de cardioplejia a través del manguito y el cuerpo de la cánula.

Las cánulas retrógradas poseen distintas longitudes y tipos de puntas

El modelo MIRCSP es una cánula de cardioplejía retrógrada para procedimientos menos invasivos



INDICACIONES

Estas cánulas se han diseñado para la utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas para la administración retrógrada y anterógrada de solución de cardioplejía

CONTRAINDICACIONES

Ninguno de estos dispositivos puede destinarse a un uso diferente al indicado

Este dispositivo está contraindicado para un uso a largo plazo.

Los modelos de cánula con punta tipo cesta, o con punta blanda biselada tipo pera o cánulas con punta esférica, no deben utilizarse si el ostium está calcificado.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

Los manuales que contienen instrucciones de uso de los distintos dispositivos extracorpóreos deben leerse antes de utilizar los productos a los que se refieren.

■ Cada cánula sólo pueden ser utilizados una vez. **NO DEBEN** volverse a utilizar ni a esterilizar. Deséchelos después de utilizarlos.

■ No los utilice si el envase estéril aparece dañado o el sellado del mismo presenta signos de rotura.

■ No utilice alcohol o líquidos a base de alcohol para lubricarlos.

■ Conecte y manipule la cánula de modo que no se produzcan rizados ni estrangulaciones que puedan provocar alteraciones del flujo tales como la falsa canulación de la luz.

■ Al conectar la cánula a otros dispositivos del circuito extracorpóreo es preciso proceder con precaución para no dañar ni el dispositivo que se está conectando ni la cánula.

■ Durante la administración de la solución de cardioplejía debe monitorizarse la presión en el seno coronario. Se recomienda no superar una presión de 50 mmHg en el seno. El cirujano debe verificar este nivel de presión.

■ Extreme la precaución al introducir el catéter en el seno coronario. No fuerce la entrada de la cánula en el seno coronario ya que podría causar lesiones vasculares

■ No utilice cánulas de cánula con punta tipo cesta, o con punta blanda biselada tipo pera o cánulas con punta esférica cuyo tamaño supere el del ostium coronario. La compresión de la punta podría limitar el flujo.

■ Si se aloja la punta de la cánula en un seno coronario anormalmente pequeño o se aplica presión con los dedos sobre la punta de la cánula puede producirse una presión excesiva que puede causar lesiones

Para confirmar que el líquido fluye por la cánula normalmente:

- 1- Inicie una perfusión con un caudal cero e incremente gradualmente el flujo mientras observa en el monitor de presión si se produce un aumento inmediato de la presión del seno coronario.
- 2- Si lo anterior no se confirma, detenga la perfusión, vuelva a colocar la punta de la cánula y repita el paso anterior. Si no se confirma el aumento de la presión, cambie a un catéter de menor tamaño.
- 3- Repita el procedimiento anterior para cada reinfusión a fin de garantizar que la manipulación del corazón no ha provocado un bloqueo en el flujo de la cánula.

Medidas preventivas

La utilización de procedimientos y técnicas apropiadas es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con

finés informativos. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica y según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Durante la infusión de la solución de cardioplejía utilice las presiones más bajas posibles que sean compatibles con las técnicas quirúrgicas para reducir al mínimo la hemólisis o daños en los vasos.

Pueden producirse lesiones del seno coronario si la presión en la vía de cardioplejía es excesiva al iniciar la administración de la solución de cardioplejía.

Debe detener la bomba antes de pinzar la cánula y la pinza debe liberarse antes de volver a activar la bomba a fin de evitar elevaciones excesivas de presión.

No supere la presión recomendada en el seno de 50mmHg.

No doble el flador en un ángulo agudo, ya que al retirarlo podría dañarse el ostium o el seno coronario.

No administre soluciones de cardioplejía a través de la cánula hasta que ésta esté correctamente colocada.

La retracción del corazón durante la administración de la solución de cardioplejía puede causar una restricción temporal del flujo y provocar una presión excesiva en el balón de la cánula y/o en el seno coronario.

Debido a la presencia de ftalato en el producto, el médico debe sopesar las ventajas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalato a niños varones y mujeres embarazadas o que estén amamantando.

Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese, ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. Este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.

Nota: La utilización de técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son necesariamente responsabilidad de la profesión médica. El procedimiento descrito se ofrece sólo con fines informativos. Por supuesto, cada cirujano debe evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia, el tipo de procedimiento quirúrgico utilizado.

Es necesario seguir estrictamente una técnica estéril durante la utilización de esta cánula.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Este dispositivo al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamientos.

Pueden producirse lesiones y complicaciones en el lugar de la punción si no se siguen las instrucciones.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Tras asegurar una heparinización sistémica adecuada.
3. Para los modelos que poseen fijador o guía. Para facilitar la colocación de la cánula, encaje el conector luer de la guía con el de la cánula. El fijador o guía de la cánula viene premoldeado y no debe requerir cambios de forma adicionales para insertarlo.

correctamente. El fijador /guía puede doblarse en forma de "J" o "palo de jockey" para facilitar la canulación. No lo doble en ángulo agudo.

4. Conecte a un sistema de administración para cardioplejia que integre un modo de monitorización de la presión de la vía
5. Realice una sutura en bolsa de tabaco de 1cm en la zona media superior de la aurícula a través derecha. Practique una pequeña atriotomía a través de la sutura. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Vuelva a situar la cánula si nota resistencia.
6. Una vez que la cánula esté en la posición adecuada, pince el tubo proximal. Cierre la vía de monitorización de presión. Apriete la sutura y átela laxamente alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarla. Asegurese que quede la longitud adecuada da la cánula en la aurícula derecha. No apriete excesivamente la sutura ya que podría ocluirse la luz.
7. Cebe la cánula y llénela a presión para eliminar el aire antes de la canulación.
8. El cuerpo de la cánula puede doblarse para adoptar la forma deseada. Evite dobleces muy marcados.
9. Con la solución de cardioplejia circulando a flujo bajo llene la cánula y aumente el flujo al caudal deseado, infunda la cantidad prescrita.
10. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones de soluciones de cardioplejia, asegurese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
11. Conecte el adaptador a la vía de monitorización de presión y asegurese de que se aspire todo el aire de la vía.
12. Abra la pinza de la cánula y conéctela a la vía de administración de solución de cardioplejia cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior.
13. Inicie gradualmente el flujo de solución de cardioplejia. Si utiliza una solución de cardioplejia hemática puede confirmar el procedimiento si observa una coloración rojiza de las venas coronarias y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias
14. No supere la presión de 50mmHg
15. Durante las infusiones, asegurese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos
16. Una vez reestablecido el flujo coronario, retire la cánula y ate la sutura de bolsa de tabaco.

PROYECTO DE INFORME TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Demedic S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 23:19:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 23:19:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8431-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8431-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Demedic S.A., se autoriza 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 anterógradas y retrograda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-561 Cánulas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estas cánulas se han diseñado para la utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de 6 horas para la administración retrógrada y anterógrada de solución de cardioplejía

Modelos:

CÁNULAS DE PERFUSION ANTERÓGRADAS

Cánulas MIAR

11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada 12ga

11012L DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo 12ga

11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga

11014L DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga, 7Fr

CARMEDA_ Cánulas MiAR

CB11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada 12ga

CB11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, Control de flujo 14ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica lumen dual con vía de ventilación

30401 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble, 12ga

30402 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble con brida, 12ga

CARMEDA_DLP® Cánulas de raíz aórtica lumen dual con vía de ventilación

CB30401 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble, 12ga

CB30402 DLP® Cánula para cardioplejía, lumen doble con brida, 12ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica

10218 DLP® Cánula de raíz aórtica, pediátrica 18ga

12218 DLP Cánula de raíz aórtica, 18ga

10009 DLP® Cánula de raíz aórtica, 9ga

10012 DLP® Cánula de raíz aórtica, 12ga

10014 DLP® Cánula de raíz aórtica, 14ga

10016 DLP® Cánula de raíz aórtica, 16ga

10018 DLP® Cánula de raíz aórtica, 18ga

11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 12ga

11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 14ga

10112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 12ga

10112WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, con brida, 12ga

10114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14ga

10114B DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, con brida, 14ga

10114WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, con brida, 14ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica

CB10218 DLP® Cánula de raíz aórtica, pediátrica 18ga

CB10012 DLP® Cánula de raíz aórtica, 12ga

CB10014 DLP® Cánula de raíz aórtica, 14ga

CB10016 DLP® Cánula de raíz aórtica, 16ga

CB10018 DLP® Cánula de raíz aórtica, 18ga

CB11012 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 12ga

CB11014 DLP® Cánula de raíz aórtica, control de flujo, 14ga

CB10112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 12ga

CB10114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, 14ga

DLP® Cánulas de raíz aórtica con vía de ventilación

24009 DLP® Cánula de raíz aórtica con monitor de presión, vía de ventilación, 9 ga

23009 DLP® Cánula de raíz aórtica con punta de presión, introductor, 9 ga

20009 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 9 ga

20012 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 12 ga

20012S DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación y dos abrazaderas, 12 ga

20014 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14 ga

20014L DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14 ga

20016 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 16 ga

21012 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea ventilación, control de flujo, con ventilación, 12ga

21014 DLP® Cánula de raíz aórtica con línea de ventilación, control de flujo, con ventilación, 14ga

20112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 12ga

20112B DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, vía de ventilación 12ga

20112WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, brida, vía de ventilación 12ga

20114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 14ga

20114B DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, vía de ventilación 14ga

20114HWF DLP® Cánula de raíz aórtica, con vía de ventilación, punta larga con orificios laterales, brida, 14ga

20114SH Cánula de raíz aórtica, punta larga con orificios laterales, 14ga

20114WF DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga sin ranura, ventilación y brida, 14ga

CARMEDA_DLP® Cánulas de raíz aórtica con vía de ventilación

CB20012 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 12 ga

CB20014 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 14 ga

CB20016 DLP® Cánula de raíz aórtica con vía de ventilación, 16 ga

CB20112 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 12ga

CB20114 DLP® Cánula de raíz aórtica, punta larga ranurada, vía de ventilación 14ga

DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de silicona

30315 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria,Punta bisel10Fr bulbo blando 15Fr,

30317 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria,Punta bisel 10Fr.bulbo blando 17Fr

30320 DLP® Cánula para perfusión ostial coronaria,Punta bisel 10Fr.bulbo blando 20Fr

DLP® Cánulas ostial arterial coronaria

30010 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 10Fr.

30012 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 12Fr.

30014 DLP® Cánula coronaria, perfusión ostial, Punta cesta 14Fr.

30050 DLP® Cánula coronaria con punta cóncava soft

30055 DLP® Cánula coronaria con punta soft modificada

30011 DLP® Cánula coronaria, punta esférica

DLP® Cánulas ostial arterial coronaria de alto flujo

30110 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 10Fr.

30112 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 12Fr.

30114 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta cesta, 14Fr.

30212 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta cesta

30155 DLP® Cánula coronaria, ángulo derecho, punta soft modificada.

30255 DLP® Cánula coronaria, ángulo 45°, punta soft modificada.

CÁNULAS DE PERFUSIÓN RETRÓGRADAS

Gundry® Cánulas RCSP de silicona con mango de inflado manual

94110 Gundry® Cánula RCSP de silicona, 10Fr. inflado manual

94113 Gundry® Cánula RCSP de silicona, 13Fr. inflado manual, llave de cierre integral

94113T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 13Fr. inflado manual, llave de cierre integral

94115 Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual

94115LK Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual

94115NPL Gundry® Cánula RCSP de silicona sin lumen de monitoreo de presión 15Fr.

94115T Gundry® Cánula RCSP de silicona, 15Fr. inflado manual

94615 Gundry Cánula RCSP de silicona 15Fr con llave de cierre integral, inflado manual

94715 Gundry® Cánula RCSP de silicona inflado manual, llave de cierre integral

MiRSCP Cánulas RCSP de silicona

94113TD MiRCSP Cánula RCSP de silicona, punta de inserción deflectable, 13Fr. inflado manual

94113TDT MiRCSP Cánula RCSP de silicona, introductor, 13Fr. inflado manual

94533TD MiRCSP Cánula RCSP de silicona, introductor, 13Fr. inflado automático

94533TDT MiRCSP Cánula RCSP de silicona, introductor, 13Fr. inflado automático

DLP® Cánulas RCSP de silicona con mango inflable automático

94006 DLP® Cánula RCSP Silicona, 6Fr., llave de cierre integral, inflado manual

94010 DLP® Cánula RCSP Silicona, 10Fr., con cuerpo con alambre, inflado manual

94015 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., con cuerpo con alambre, inflado manual

94106 DLP® Cánula RCSP Silicona, 6Fr., sin cuerpo de alambre, llave de cierre, inflado manual

94215 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual

94215T DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual

94725 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual

94725NPL DLP® Cánula RCSP sin lumen de monitoreo de presión 15Fr.

94515 DLP® Cánula RCSP Silicona 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94525 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94625 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr.cuerpo de alambre, inflado manual.

94665 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94913 DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., cuerpo de alambre, inflado manual.

94913L DLP® Cánula RCSP Silicona, 13Fr., monitoreo de presión inflado manual

94915 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual

94965 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual

94975 DLP® Cánula RCSP Silicona, 15Fr. llave de cierre integral, inflado manual

DLP ® Cánulas RCSP de silicona con mango auto-inflable

94315 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94315T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94415 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94415T DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94735 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94745 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94985 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

94995 DLP® Cánula RCSP Silicona, auto inflable, 15Fr.

DLP ® Cánulas RCSP PVC con mango auto-inflable

94523 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 13Fr.

94533 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 13Fr.

94535 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 15Fr.

94535NPL DLP® Cánula RCSP PVC,sin lumen de monitoreo de presión,auto inflable, 13Fr.

94835 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr.

94845 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94885 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94885K DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94895 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94935 DLP® Cánula RCSP PVC , llave de cierre integral, auto inflable, 15Fr

94945 DLP® Cánula RCSP PVC , auto inflable, 15Fr

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Cajas por: 1, 5,10, 20 unidades

Método de esterilización: Esteril EO

Nombre del fabricante:

1-Medtronic Inc.

2-Medtronic Perfusion Systems

3- Vention Medical Costa Rica SA (para los modelos Gundry, MIRCSP y RCSP con silicona)

4-Medtronic Mexico S. de R. L. de CV. (para los modelos con CB)

5-Vention medical Inc

Lugar de elaboración:

1- 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis MN 55432 Estados

Unidos

2- 7611 Northland Dr. Minneapolis MN 55428. Estados Unidos.

3- Parque zona Franca Medtropolitana Edificio 2C Barreal DE Heredia, Heredia Costa Rica

4-Avenida Paseo Cucapah 10510 El Lago Tijuana Baja California. CP22210 México

5-620 Watson SW GR, MI 49504 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-251-91, con una vigencia cinco (5) años

a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8431-20-4

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 11:54:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 11:54:51 -03:00