



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5024

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11125-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SENSIMAT SRL 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 5024

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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 QUEST MEDICAL, nombre descriptivo CANULAS PARA CARDIOPLEGIA y nombre técnico Cánulas, Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por SENSIMAT SRL , 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 74 y 75 a 77 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-805-52, 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 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° 1-47-11125-09-7

DISPOSICIÓN N° 5024


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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5024.....

Nombre descriptivo: Cánulas para cardioplegia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206 – Cánulas, Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): QUEST MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para perfundir fluidos a los vasos coronarios (aorta y seno coronario) o a los vasos grafts durante la cirugía de bypass cardiopulmonar.

Modelo/s: ACC-12, ACC-14, ACC-12-V, ACC-14-V, CPS-02-P, CPS-02-PV, CPS-04-CC, CPS-04-P, CPS-04-WV, CPS-04-WOV, CPS-05-PV, RCS-14-G, RCS-14-S, RCM-15-G, RCM-15-S, VCC-03, VCC-03-WV, 1001 Retract-O-Tape, 1041 Retract-O-Tape.

Período de vida útil: 3 (tres) años. Producto de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: QUEST MEDICAL INC. (An Atrion Company).

Lugar/es de elaboración: ONE ALLENTOWN PARKWAY, ALLEN, TX 75002, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-11125-09-7

DISPOSICIÓN N° 5024



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



Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
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

.....**5.0.24**.....



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



Capítulo 0 Proyecto de Rótulo

Fabricado por: QUEST MEDICAL, INC. – ATRION MEDICAL PRODUCTS One AllenTown Parkway. Allen, Texas, 75002, Estados Unidos.

Importado por: SENSIMAT S.R.L. 9 de Julio 1059, Rosario, Santa Fé, Argentina
Tel: (0341) 424-0510 / e-mail: sensimat@ciudad.com.ar

CÁNULA PARA CARDIOPLEGÍA Y ACCESORIOS

Modelos : ACC / CPS / RCS / RCM / VCC / RETRACT-O-TAPE

Producto envasado en condiciones estériles por doble ciclo en ETO según ISO 11135:1994 y EN 550:1994, SAL=10⁻⁶

Lote N°:

Vencimiento del envasado estéril


USO UNICO.

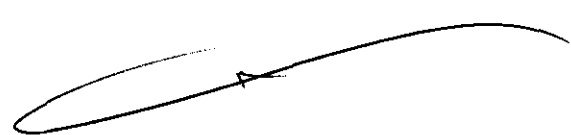
Conservar a temperatura ambiente.

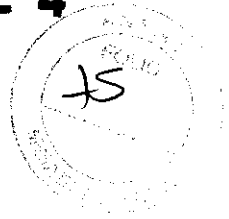
Director Técnico: Farm. Carolina A. Sacchi.

Autorizado por la ANMAT PM 805-52


SENSIMAT S.R.L.
HUGO A. JANNELLI
SOCEO GERENTE


CAROLINA A. SACCHI
Farmacéutica - M.P. N° 2877
• • Director Técnico





Capítulo 1 Instrucciones de Uso: Generalidades

Fabricado por: QUEST MEDICAL, INC. – ATRION MEDICAL PRODUCTS One AllenTown Parkway, Allen, Texas, 75002, Estados Unidos.

Importado por: SENSIMAT S.R.L. 9 de Julio 1059, Rosario, Santa Fé, Argentina
Tel: (0341) 424-0510 / e-mail: sensimat@ciudad.com.ar

CÁNULA PARA CARDIOPLEGÍA Y ACCESORIOS

Modelos : ACC / CPS / RCS / RCM / VCC / RETRACT-O-TAPE

Producto envasado en condiciones estériles por doble ciclo en ETO según ISO 11135:1994 y EN 550:1994, SAL=10⁻⁶


USO UNICO.

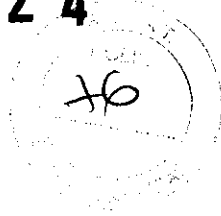
Conservar a temperatura ambiente.

Director Técnico: Farm. Carolina A. Sacchi.

Autorizado por la ANMAT PM 805-52

SENSIMAT S.R.L.
HUGO A. JANNELI
SOCIO GERENTE


CAROLINA A. SACCHI
Farmacéutica - M.P. N° 2877
.. Director Técnico



Capítulo 2 : Prestaciones contempladas en el ítem 3 de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia según Disp. 4306/99

2.1 Uso del sistema con otros equipos médicos

En caso de bypass en cirugías coronarias, el sistema es empleado con fluidos para Cardioplegia y tubuladuras de grado médico provistas por el usuario. En tales casos el usuario deberá contemplar la coherencia entre los diámetro de las cánulas empleadas y de las tubuladuras.

2.2 Comprobación de la instalación del sistema

El cirujano es responsable de la instalación del sistema en los vasos sanguíneos correspondientes. El equipo es de un solo uso.

2.3 Directivas de uso

Ábrase el envoltorio siguiendo la técnica aséptica y transfiera el catéter en el campo estéril, luego remueva el protector de la aguja y deséchelo.

Asegúrese que el insertor pueda ser desenfundado suavemente. Revise primero el punto de inserción, el cual no debería estar dañado ni doblado. Reemplace el insertor dentro del catéter y cierre de manera de asegurar el insertor en su lugar.

En el sitio de cateterización coloque dos cintas de sutura para realizar la ligadura (Asa para oclusión de vasos).

En el medio del área encerrada por las asas, inserte el catéter en la aorta o en otro vaso.

Ajuste las cánulas al catéter en un sitio conveniente.

Gire las cánulas valiéndose de un clamp para extraer el insertor.

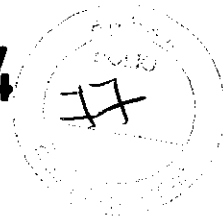
Conecte al circuito de administración de solución de Cardioplegia. La solución deberá administrarse sólo cuando se asegure que el catéter esté completamente libre de aire.

Luego de la cirugía, libere el catéter y finalmente las suturas.

SENSIMAT S. R. L.

HUGO A. JANNELLI
SOCIO GERENTE

CAROLINA A. SACCHI
Farmacéutica - M.P. N° 2877
r. Director Técnico



2.4 Información de seguridad.

Previo al uso del sistema el clínico deberá leer las instrucciones de uso cuidadosamente. El clínico es el único responsable del correcto uso del sistema.

Una adecuada perfusión aórtica puede ser lograda sólo si la válvula aórtica es competente y/o las arterias coronarias no están ocluidas ni enfermas extensivamente.

Debe asegurarse el empleo de la técnica aséptica durante la conexión de todas las cánulas.

Contenido no pirogénico.

Deberá revisar que el envoltorio no esté violado dado que puede comprometerse su esterilidad.

Sistema de un único uso.

No re-inserte el insertor luego que ya haya sido removido y el catéter colocado en su lugar.

No sobre ajuste las conexiones rígidas.

Deseche el sistema de acuerdo a los procedimientos de la Institución Sanitaria o según las disposiciones legales vigentes.

Cuando se infunde en Cardioplegia, la presión de infusión deberá ser monitorizada para minimizar hemólisis y prevenir daño a los vasos.

Especial cuidado deberá tenerse al manipular el insertor de la aguja. La punta de la aguja es muy filosa.


2.5 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar.

El sistema se empleará para suministrar soluciones de Cardioplegia. La administración de las mismas estará bajo exclusiva responsabilidad del clínico.

2.6 Eliminación del sistema

Una vez empleado el sistema es considerado residuo biológico peligroso y deberá ser desechado según las legislaciones vigentes y según los protocolos de bioseguridad de la Institución Sanitaria en la que se empleó.


SENSIMAT S. R. L.
HUGO A. JANNELLI
SOCIO GERENTE


CAROLINA A. SACCHI
Farmacéutica - M.P. N° 2877
r. Director Técnico





Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
ANMAT

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11125-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5024**, y de acuerdo a lo solicitado por SENSIMAT SRL, 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 para cardioplegía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-206 – Cánulas, Otro Tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): QUEST MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para perfundir fluidos a los vasos coronarios (aorta y seno coronario) o a los vasos grafts durante la cirugía de bypass cardiopulmonar.

Modelo/s: ACC-12, ACC-14, ACC-12-V, ACC-14-V, CPS-02-P, CPS-02-PV, CPS-04-CC, CPS-04-P, CPS-04-WV, CPS-04-WOV, CPS-05-PV, RCS-14-G, RCS-14-S, RCM-15-G, RCM-15-S, VCC-03, VCC-03-WV, 1001 Retract-O-Tape, 1041 Retract-O-Tape.

Período de vida útil: 3 (tres) años. Producto de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: QUEST MEDICAL INC. (An Atrion Company).

Lugar/es de elaboración: ONE ALLENTOWN PARKWAY, ALLEN, TX 75002, Estados Unidos.

Se extiende a SENSIMAT SRL el Certificado PM-805-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{19 JUL 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5024

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