



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 8

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007674-14-3 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 8

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 DIDECO, nombre descriptivo SET DE DISTRIBUCIÓN DE CARDIOPLEJÍA y nombre técnico Kits para la Administración de Soluciones para Cardioplejía, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 184 y 185 a 187 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 8

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-007674-14-3

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 8

MA



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

8238

27 JUL. 2016



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: SORIN GROUP ITALIA SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86 I-41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)
SET DE DISTRIBUCIÓN DE CARDIOPLEGÍA

MARCA: DIDECO

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCONTRASE ABIERTO O DAÑADO.

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-821-95

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KEVIN THISENN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P.: 14.40
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

8 2 3 8



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: SORIN GROUP ITALIA SRL

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86 I-41037 MIRANDOLA (MO) ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)
SET DE DISTRIBUCIÓN DE CARDIOPLEGÍA

MARCA: DIDECO

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO:

- Extraer el dispositivo del envase adoptando técnica estéril.
- Efectuar cada conexión con técnica aséptica.

Cebado del circuito

- Ocluir la línea de salida
- Cerciorarse de que la bomba sea completamente oclusiva y proceder al cebado de la línea de sangre con solución fisiológica que procede del oxigenador y de la línea cristaloides mediante la bomba.

Evacuación del aire del intercambiador de calor:

- Proceder al cebado del intercambiador de calor accionando la bomba a 50 ml/min. Llenar el intercambiador hasta la parte superior de la cámara atrapaburbujas.
- Abrir a la atmósfera la llave situada en la línea de monitorización de la presión para efectuar la evacuación del aire.
- Abrir la línea de salida.

Evacuación del aire del circuito

- El tramo de circuito que lleva el líquido al paciente se ceba evacuando el aire presente, después de lo cual es necesario ocluir nuevamente dicha línea y parar la bomba.
- Conectar la línea de la mesa operatoria.
- Entonces el cirujano puede conectar el acceso vascular correspondiente (cánulas coronarias o aguja cánula). Abrir la línea de salida y proceder a la evacuación del aire del acceso vascular y de la línea de la mesa operatoria accionando la bomba. Luego es necesario ocluir la línea de la mesa operatoria en el tramo inmediatamente anterior al acceso vascular.

Proceso de inyección:

- Abrir la línea cristaloides.
- Accionar el termocirculador un minuto antes de comenzar la perfusión.
- Proceder a la inyección de líquido cardioplégico después de haber quitado el clamp del tubo de la mesa operatoria y el eventual clamp del circuito de bomba. La bomba de bajo flujo debe ser regulada para obtener el flujo y el valor de presión necesarios.
- Una vez terminada la perfusión, ocluir la línea de la mesa operatoria. Seguir constantemente la sucesión de las fases de dicho procedimiento para que el nivel de la sangre en el reservorio venoso del oxigenador y la cantidad y calidad de líquido en la bolsa del cristaloides se encuentren siempre bajo control.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE REINHOLD GELMAN
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11547 M.P.: 14.44

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.



cardiopack argentina s.a.

8 2 3 8



- Para la inyección de dosis posteriores, cerciorarse de que no haya aire en el circuito y proceder como lo indicado en los puntos de anteriores.

Si es necesario inyectar solución cardioplégica exclusivamente hemática, proceder de la siguiente manera:

- Parar la bomba.
- Abrir la línea de conexión entre a línea de sangre y la del líquido cardioplégico.
- Ocluir la línea de líquido cristaloiide.
- Poner en marcha la bomba.

INDICACIONES:

El circuito de cardioplegía está indicado como dispositivo para suministrar fluido cardioplégico. El fluido cardioplégico es aquella solución que perfusiona las coronarias durante el by-pass cardiopulmonar, cada vez que la aorta se contraiga y se quiera proteger al miocardio durante la fase anóxica.

PRECAUCIONES:

- El dispositivo no debe ser utilizado por más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período mayor no es aconsejable.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del by pass.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.
- El usuario debe respetar las advertencias y precauciones y seguir las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo.
- Cerciorarse de que la perfusión se cumple dentro de los valores establecidos de cantidad, tiempo, presión y temperatura.
- Cerciorarse siempre de que los fluidos empleados para la inyección cardioplégica sean suficientes a fin de completar la cardioplegía y para la correcta circulación extracorpórea.
- Sustituir a tiempo la bolsa de líquido cardioplégico en caso de considerar que la cantidad de líquido en la misma pueda ser insuficiente para completar el procedimiento de inyección.
- Seguir siempre el funcionamiento del sistema durante la inyección de líquido cardioplégico. La presencia de aire en el circuito constituye un peligro para el paciente.

ADVERTENCIAS:

- El dispositivo es destinado exclusivamente al uso profesional.
 - FRAGIL, manejar con cuidado.
 - Para un solo uso y en un solo paciente.
 - La presión del agua en el intercambiador de calor no debe exceder los 214 kPa (2,14 bar / 31 psi)
 - La temperatura del agua no debe exceder los 42°C
 - El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales.
 - No esterilizar nuevamente.
 - Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país.
 - Se garantiza la esterilidad del envase siempre que el mismo no se encuentre mojado, abierto, adulterado o dañado. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
 - Se aconseja efectuar un test de aglutinina fría con la sangre del paciente antes de utilizar el producto. Si el test demuestra que la aglutinina fría es hemolítica, la temperatura de la solución cardioplégica debe ser inferior a la temperatura de aglutinina fría.
- Cuando el dispositivo se utiliza con un oxigenador de membrana, la introducción de aire en el circuito debe evitarse de la siguiente manera:

- Encender la bomba de cardioplegía sólo después de haber encendido la bomba arterial.
- Apagar la bomba de cardioplegía antes de apagar la bomba arterial.
- El flujo de la bomba arterial debe ser siempre mayor que el de la bomba de cardioplegía.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LEONARDO HENRIKSEN
RESIDENTE

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina. 1567. M.P.: 14.44
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

8 2 3 8



- Los sistemas de cardioplegia deben ser instalados antes de efectuar el cebado del circuito extracorpóreo y el procedimiento de evacuación del aire debe ser efectuado antes del comienzo de la circulación extracorpórea.
- Verificar la fecha de vencimiento situada en la etiqueta correspondiente. No utilizar el dispositivo después de dicha fecha.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de su empleo. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden haber causado daños al producto.
- No utilizar solventes como por ejemplo alcohol, éter, acetona, etc., los cuales pueden causar daños al producto si entran en contacto con el mismo.
- Evitar el contacto entre la estructura de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.
- Controlar detenidamente que la presión se encuentre entre los valores preestablecidos, de lo contrario pueden crearse las condiciones de una perfusión insuficiente o del daño de las coronarias.
- La presión de línea no corresponde a la presión de perfusión, dado que esta última depende fundamentalmente de la resistencia del circuito de inyección (tubo y cánula). Normalmente, la verdadera presión de perfusión es inferior a la que se lee.
- La presión interna del intercambiador no debe superar de ninguna manera los 98 kPa (0,98 bar / 13 psi).
- Controlar detenidamente la temperatura del líquido cardioplégico, la cual depende del flujo global del mismo, de su temperatura y de la temperatura del agua de refrigeración.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones por lo que respecta al uso del dispositivo con bombas peristálticas oclusivas, no oclusivas o bombas centrífugas.

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

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-95

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARCELA F. MOREIRA
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11.567 M.P. 4.44
Cardiopack Argentina S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-007674-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8 2 3 8**, y de acuerdo con 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: SET DE DISTRIBUCIÓN DE CARDIOPLEJÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-163 Kits para la Administración de Soluciones para Cardioplejía

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado como dispositivo para suministrar fluido cardiopléjico. El fluido cardiopléjico es aquella solución que perfusióna las coronarias durante el by-pass cardiopulmonar, cada vez que la aorta se contraiga y se quiera proteger al miocardio durante la fase anóxica.

Modelo/s:

Código	Modelo

05094	D500 Set de distribución de solución para cardioplejía
05099	D505 Set de distribución de solución para cardioplejía
05093	D515S HELIOS Set de distribución de sangre y solución para cardioplejía
05095	D725 Set de distribución de sangre caliente para cardioplejía
05471	D921 BCD VANGUARD 1:1 Set de distribución de sangre para cardioplejía
05472	D924 BCD VANGUARD 4:1 Set de distribución de sangre para cardioplejía
05473	D924S BCD VANGUARD 4:1 Set de distribución de sangre para cardioplejía (desviación)
05474	D924P BCD VANGUARD 4:1 Set de distribución de sangre para cardioplejía (pediátrico)
05475	D928S BCD VANGUARD 8:1 Set de distribución de sangre para cardioplejía (desviación)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sorin Group Italia S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Vía Statale 12 Nord, 86 41037 Mirándola (MO), Italia.





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

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 2 3 8



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.