



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2287

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-13389/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC SA 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.



Ministerio de Salud

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2287

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 MAQUET, nombre descriptivo Posicionadores Cardíacos y nombre técnico Retractores, Cardíacos, de acuerdo a lo solicitado, por CARDIOMEDIC SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 18 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-598-78, 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.



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


DISPOSICIÓN Nº **22871**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-13389/09-2

DISPOSICIÓN Nº

22871


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2287**

Nombre descriptivo: Posicionadores Cardíacos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-379 - Retractores, Cardíacos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Maquet.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía cardiaca mínimamente invasiva a través de una estereotomía. Complementados con un sistema aplicado para separar el esternón, con lo que se da acceso a la cavidad torácica y se permite su visualización directa, los posicionadores aíslan el vaso que se desea y permiten su inmovilización local en el corazón que continúa latiendo.

Modelo/s: Sistema ULTIMA OPCAB

Dispositivo Posicionador XPOSE 4

ACROBAT Sistema estabilizador de vacío para cirugía sin bomba

ACROBAT SUV Sistema estabilizador de vacío para cirugía sin bomba

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante 1: Maquet Cardiovascular LLC.

Lugar/es de elaboración: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Maquet Cardiovascular LLC.

Lugar/es de elaboración: 170 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Maquet Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: N° 12 Road 698, Dorado, 00646, Puerto Rico.

Expediente N° 1-47-13389/09-2

DISPOSICIÓN N°

2287

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

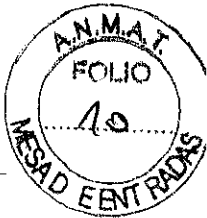
.....2287


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
POSICIONADORES CARDÍACOS MAQUET

22871



Importado por:
Cardiomedic S.A
 Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:
Maquet Cardiovascular LLC **Maquet Cardiovascular LLC**
 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 EEUU. 170 Baytech Drive, San Jose, CA 95134 EEUU.
Maquet Puerto Rico Inc.
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
 No. 12 Road 698, Dorado, Puerto Rico 00646 EEUU.

POSICIONADOR CARDÍACO MAQUET

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____

STERILE R *NO REUTILIZAR* *No utilizar si el envase está dañado*

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

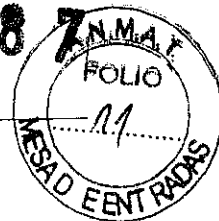
Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -78

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE SELO
 PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 11071 M.P. 13381
 DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



Importado por:
Cardiomedic S.A
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98. (1605) MUNRO - Pcia. Buenos Aires

Fabricante:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470 EEUU. Maquet Cardiovascular LLC
170 Baytech Drive, San Jose, CA 95134 EEUU.

Maquet Puerto Rico Inc.
No. 12 Road 698, Dorado, Puerto Rico 00646 EEUU.

POSICIONADORES CARDÍACOS MAQUET



NO
REUTILIZAR

No utilizar si el
envase está
dañado



Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica Mat.Nal 11371

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-598 -78

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ⇒ Antes de utilizar los instrumentos de MAQUET, los médicos deben haber recibido la formación adecuada para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos con ellos.
- ⇒ Numerosas variables, tales como las características anatómicas y anatomopatológicas del paciente y la técnica quirúrgica, pueden influir en el resultado de una intervención. La selección del paciente y de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional médico.
- ⇒ Debe prestarse especial atención a garantizar la ausencia de tejido alguno en la montura y en la palanca de la montura en el momento en que el estabilizador se coloca sobre el separador esternal.
- ⇒ Al igual que con todos los retractores quirúrgicos, se debe tener cuidado de usar solamente la retracción necesaria para tener el acceso y la visualización adecuados.
- ⇒ La anastomosis se debe llevar a cabo solamente cuando el pie del estabilizador se haya asentado adecuadamente sobre el epicardio y se haya alcanzado una estabilización adecuada del sitio quirúrgico; no se debe ajustar ni abrir la plataforma cuando el pie del estabilizador esté en el epicardio.
- ⇒ Cuando se retire el estabilizador Ultima del epicardio, se debe tener cuidado de no perturbar el sitio de la anastomosis.
- ⇒ Se debe tener cuidado de no ajustar ni mover la plataforma AccessRail™ mientras las suturas pericárdicas estén enganchadas en la plataforma.
- ⇒ Las características del portasuturas están diseñadas para suturas de tamaño "0".
- ⇒ No coloque el dispositivo de acceso de MAQUET sobre una arteria coronaria, tejido recién infartado ni tejido aneurismático.
- ⇒ Si aparece inestabilidad hemodinámica, devuelva el corazón a su posición de reposo.

- 3.2;

INDICACIONES DE USO

Los posicionadores cardíacos de MAQUET han sido diseñados para exponer al corazón durante la cirugía cardíaca mínimamente invasiva sin bomba a través de un abordaje mediante estereotomía.

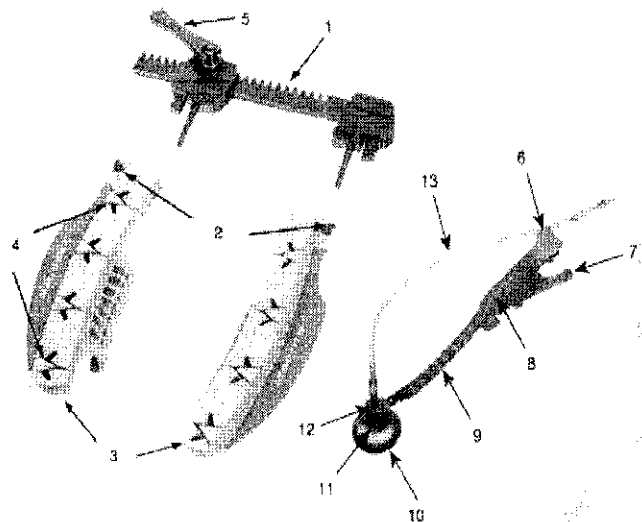
3.3; COMPONENTES ACTUANTES CON EL PRODUCTO

⇒ *El mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR y ACTIVATOR II son dispositivos reutilizables de Acero Inoxidable. Son provistos por separado de los estabilizadores cardíacos*

XPOSE™ 4

Plataforma AccessRail™ de MAQUET,
Mecanismo de desplazamiento Activator™,
Dispositivo Xpose™ 4 de MAQUET

1. Mecanismo de desplazamiento Activator™
2. Pestillos para soltar las plataformas
3. Plataforma AccessRail™
4. Portasuturas
5. Manija de desplazamiento
6. Perilla de la montura
7. Palanca de la montura
8. Montura
9. Brazo de interconexión Flex-Link
10. Cono de aspiración
11. Manija de sujeción
12. Conjunto de suspensión
13. Tubo de vacío



OPCAB™ ULTIMA

Figura 1.

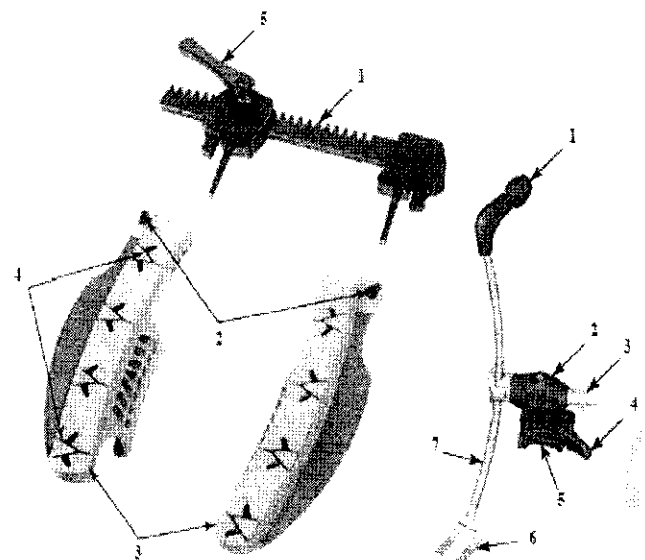
Sistema OPCAB™ Ultima y mecanismo de Desplazamiento Activator™ o Activator™ II

1. Mecanismo de desplazamiento Activator™ y Activator™ II
2. Pestillos para soltar las plataformas
3. Plataformas AccessRail™
4. Portasuturas
5. Manija de desplazamiento

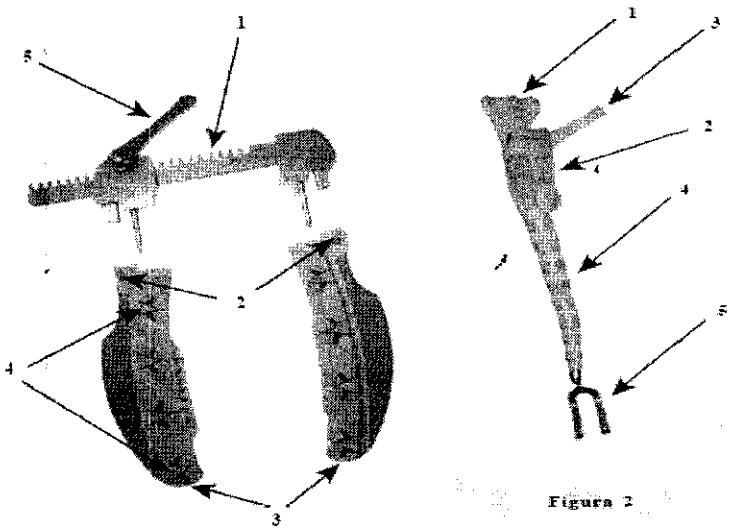
Figura 2

Estabilizador Última

1. Perilla gris oscuro del vástago del estabilizador
2. Alojamiento para la montura
3. Perilla de color gris claro de la montura lateral
4. Palanca de la base
5. Base del estabilizador
6. Pie del estabilizador
7. Vástago del estabilizador



ACROBAT™


Figura 1
Figura 1.
Plataforma AccessRail™ con mecanismo de desplazamiento Activator™

1. Mecanismo de desplazamiento Activator™
2. Pestillos para soltar las plataformas
3. Plataforma AccessRail™
4. Portasuturas
5. Manija de desplazamiento

Figura 2
Estabilizador mecánico ACROBAT™

1. Perilla
2. Montura
3. Palanca de la montura
4. Brazo de interconexión Flex-Link
5. Pie del estabilizador

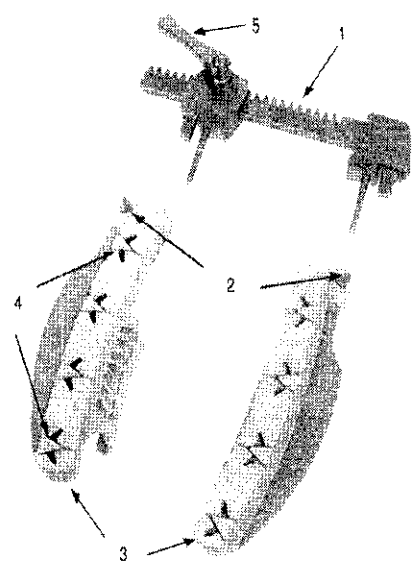
ACROBAT™ SUV


Figura 1.
Plataforma AccessRail™ con mecanismo de desplazamiento Activator™
1. Mecanismo de desplazamiento Activator™
2. Pestillos para soltar las plataformas
3. Plataforma AccessRail™
4. Portasuturas
5. Manija de desplazamiento

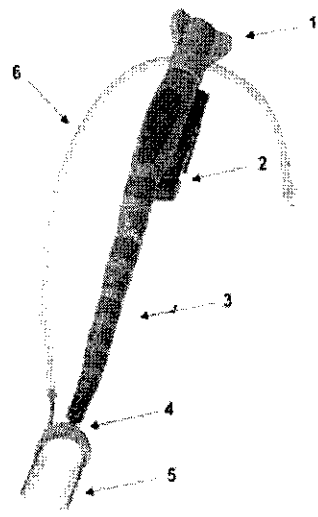


Figura 2.
Estabilizador de vacío Acrobat™ SUV
1. Perilla de la montura
2. Montura
3. Brazo de interconexión
4. Conector de tres ranuras
5. Pie de estabilizador maleable
6. Líneas del estabilizador


3.4; PROCEDIMIENTO OPERATIVO: MODO DE EMPLEO:

XPOSE™ 4

1. Conecte el dispositivo Xpose™ 4 a la plataforma AccessRail™ o al mecanismo de desplazamiento Activator™ traccionando de la palanca de la montura hacia atrás y enganchando la montura el la plataforma AccessRail en el lugar deseado. Trabe la montura en su sitio deslizando la palanca 90º hacia la izquierda o hacia la derecha.
2. Conecte un extremo del tubo al dispositivo Xpose™ 4 (ver Figura 2). Conecte el otro extremo del tubo a un recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Cerciórese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. La segunda porción del tubo de vacío debe entonces conectar el recipiente de recogida de líquidos con una fuente de vacío regulada.
3. Coloque el cono de aspiración del dispositivo Xpose™ 4 sobre el corazón y aplique vacío con suavidad abriendo la llave de paso. Cerciórese de que se obtiene un cierre hermético. El vacío debe establecerse a 250 mmHg.
4. La colocación del corazón debe realizarse sujetando la manija de sujeción en el segmento distal del brazo y ubicando el corazón en la posición deseada. Una vez colocado, fije el brazo de interconexión Flex-Link girando la perilla de la montura en sentido horario hasta que el limitador de torsión esté engranado.
5. Una vez en posición, confirme que el cono del dispositivo Xpose™ 4 y el corazón se mueven libremente con un movimiento natural.
6. Para retirar el dispositivo Xpose™ 4 sostenga con suavidad el corazón con una mano de forma que no caiga bruscamente al liberar el vacío y desenganchar el cono. El vacío se libera girando la llave de paso hacia el aire.
7. Afloje el brazo Flex-Link girando la perilla hacia la izquierda.
8. Extraiga el dispositivo Xpose™ de la plataforma AccessRail deslizando la palanca de la montura hasta la posición central y traccionando hacia atrás.

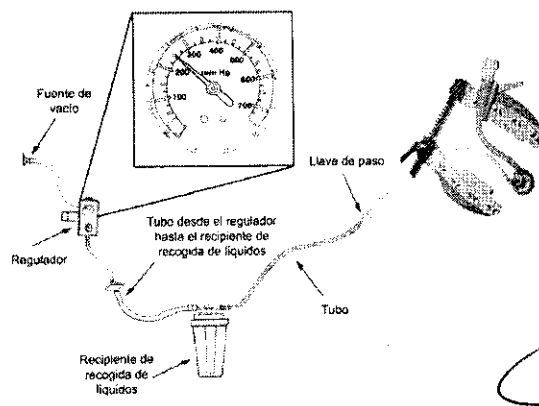


Figura 2

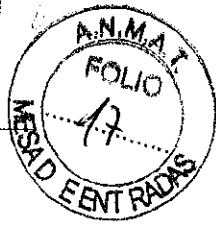
MODO DE EMPLEO: OPCAB™ ULTIMA

1. Antes de usarlo, cierre el mecanismo de desplazamiento Activator™ o Activator™ II girando la manija de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj.
2. Ensamble la plataforma AccessRail™ en el mecanismo de desplazamiento Activator™ o Activator™ II, haciendo que coincidan las plataformas derecha e izquierda con los lados correspondientes del mecanismo de desplazamiento. Cerciórese de que el mecanismo de desplazamiento y las plataformas estén completamente enganchados.
3. Asegúrese de que las hojas de la plataforma AccessRail™ estén adecuadamente asentadas sobre el esternón.
4. Una vez que se haya colocado la plataforma AccessRail™ en su sitio, comience a separar el esternón hasta alcanzar la abertura deseada, haciendo girar lentamente la manija de desplazamiento en el sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Si se usan suturas, introdúzcalas en las ranuras del portasuturas. Enganche solamente una hebra de sutura por ranura para asegurarse de que se sostendrá adecuadamente.
6. Suelte la sutura enganchada de la plataforma; para hacerlo, tire de la sutura hacia atrás y hacia arriba al mismo tiempo que la tire a través de la ranura del portasuturas.
7. Ensamble el estabilizador Ultima en la montura de la plataforma AccessRail™ o en el mecanismo de desplazamiento Activator™ II; para hacerlo, enganche la base del estabilizador en el riel en la posición deseada y mueva la palanca de la base en el sentido de las agujas del reloj hasta llegar a la posición de cierre.
8. Ubique el estabilizador Ultima sobre el epicardio; para hacerlo, baje suavemente el vástago usando una mano para guiar el pie del estabilizador al área que se desea.
9. Aplique presión en incrementos al pie del estabilizador que está sobre el epicardio, hasta obtener la estabilización que se desea.
10. Asegure el vástago del estabilizador y el alojamiento para la montura en la posición que se desea haciendo girar la perilla de color gris claro de la montura lateral en el sentido de las agujas del reloj y asegure el pie del estabilizador en la posición que se desea haciendo girar la perilla de color gris oscuro del vástago del estabilizador en el sentido de las agujas del reloj.
11. Para sacar el estabilizador Access Ultima, sostenga el vástago con una mano y con la otra afloje la perilla de color gris claro de la montura lateral (sentido contrario a las agujas del reloj). Con cuidado retire el pie del estabilizador del sitio de la anastomosis.
12. Mueva la palanca de la base a la posición abierta (sentido contrario a las agujas del reloj) para soltar el estabilizador Access Ultima de la plataforma AccessRail™ o del mecanismo de desplazamiento Activator™ II.
13. Para retirar el sistema Access Ultima, cierre completamente el sistema girando la manija de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj. Saque el sistema de la incisión con suavidad.

14. Para sacar la plataforma AccessRail™ del mecanismo de desplazamiento Activator™ o Activator™ II, mueva los pestillos de liberación de la plataforma en el sentido de las flechas y tire de la plataforma, alejándola del mecanismo de desplazamiento correspondiente.

MODO DE EMPLEO: ACROBAT™

1. Antes de usarlo, cierre el mecanismo de desplazamiento Activator™ girando la manija de desplazamiento en sentido horario.
2. Ensamble la plataforma AccessRail™ en el mecanismo de desplazamiento Activator™, haciendo que coincidan las plataformas derecha e izquierda con los lados correspondientes del mecanismo de desplazamiento. Cerciórese de que el mecanismo de desplazamiento y las plataformas estén completamente encajados.
3. Asegúrese de que las hojas de la plataforma AccessRail™ estén adecuadamente asentadas sobre el esternón.
4. Una vez que se haya colocado la plataforma AccessRail™ en su sitio, comience a separar el esternón hasta alcanzar la abertura deseada, haciendo girar lentamente la manija de desplazamiento en sentido antihorario.
5. Si se usan suturas, introdúzcalas en las ranuras del portasuturas para que se enganchen. Enganche solamente una hebra de sutura por ranura para asegurarse de que se sostendrá adecuadamente.
6. Suelte la sutura enganchada de la plataforma; para hacerlo, lleve la sutura hacia atrás y hacia arriba al mismo tiempo que tira de ella a través de la ranura del portasuturas.
7. Gire la perilla completamente en sentido antihorario para liberar el brazo del estabilizador.
8. Cerciórese de que el brazo del estabilizador se mueva libremente antes de instalar el estabilizador.
9. Ensamble el estabilizador mecánico ACROBAT™ sobre la plataforma AccessRail™ traccionando de la palanca de la montura hacia atrás y enganchando la montura en la plataforma AccessRail™ en el lugar deseado. Trabe la montura en su sitio deslizando la palanca 90° hacia la izquierda o hacia la derecha.
10. Coloque el pie del estabilizador mecánico ACROBAT™ sobre el epicardio moviendo suavemente el brazo y usando una mano para guiar el pie al área deseada.
11. Aplique presión en incrementos al pie del estabilizador que está sobre el epicardio, hasta obtener la estabilización que se desea.
12. Fije el pie del estabilizador y el brazo de interconexión en la posición deseada girando la perilla gris de la montura en sentido horario.
13. Para liberar el estabilizador, sujete el brazo de interconexión con una mano y gire la perilla en sentido antihorario con la otra mano.
14. Para extraer el estabilizador de la plataforma AccessRail™, deslice la palanca de la montura hasta la posición central y traccione hacia atrás.



15. Para extraer la plataforma AccessRail™, cierre completamente el sistema girando la manija de desplazamiento en sentido horario. Retire el sistema de la incisión con suavidad.
16. Para retirar la plataforma AccessRail™ del mecanismo de desplazamiento Activator™, mueva los pestillos de liberación de la plataforma en el sentido de las flechas y tire de la plataforma, alejándola del mecanismo de desplazamiento.

MODO DE EMPLEO: ACROBAT™ SUV

1. Antes de usarlo, cierre el mecanismo de desplazamiento Activator™ girando la manija de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj.
2. Ensamble la plataforma AccessRail™ en el mecanismo de desplazamiento Activator™, haciendo que coincidan las plataformas derecha e izquierda con los lados correspondientes del mecanismo de desplazamiento. Cerciórese de que el mecanismo de desplazamiento y las plataformas estén completamente encajados.
3. Asegúrese de que las hojas de la plataforma AccessRail™ estén adecuadamente asentadas sobre el esternón.
4. Una vez que se haya colocado la plataforma AccessRail™ en su sitio, comience a separar el esternón hasta alcanzar la abertura deseada, haciendo girar lentamente la manija de desplazamiento en sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Si se usan suturas, introdúzcalas en las ranuras del portasuturas para que se enganchen. Enganche solamente una hebra de sutura por ranura para asegurarse de que se sostendrá adecuadamente.
6. Suelte la sutura enganchada de la plataforma; para hacerlo, lleve la sutura hacia atrás y hacia arriba al mismo tiempo que tira de ella a través de la ranura del portasuturas.
7. Cerciórese de que el brazo del estabilizador se mueva libremente antes de instalar el estabilizador.
8. Arme el estabilizador sobre la plataforma AccessRail™ tirando de la palanca de la montura y enganchando la montura en la plataforma AccessRail™ en la posición deseada. Fije la montura en su lugar deslizando la palanca de la montura 90° a la izquierda o la derecha.
9. Conecte un extremo del tubo a las líneas del estabilizador (véase la Figura 3). Conecte el otro extremo del mismo tubo a un recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Cerciórese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. La sección restante del tubo de vacío debe entonces conectar el recipiente de recogida de líquidos con una fuente de vacío regulada. Configure el regulador de vacío a 400 mmHg (véase la figura 3).
10. Moldee suavemente los pies maleables según su preferencia para que se adapten al corazón sin doblar los pies más de 25 grados en cualquier dirección. Coloque el pie del estabilizador en el corazón y aplique vacío abriendo la llave de paso.
11. Una vez colocado, fije el brazo haciendo girar la perilla de la montura en sentido de las agujas del reloj.

12. Para retirar el estabilizador, libere el vacío girando la llave de paso hacia el aire. Afloje la perilla de la montura moviéndola en sentido antihorario para extraer el estabilizador.
13. Para quitar el estabilizador de la plataforma AccessRail™, deslice la palanca de la montura a la posición central y tire hacia atrás.
14. Extraiga la montura para liberar el estabilizador de la plataforma AccessRail™.
15. Para extraer la plataforma AccessRail™, cierre completamente el sistema girando la manija de desplazamiento en sentido de las agujas del reloj. Retire el sistema del esternón con suavidad.
16. Para sacar la plataforma AccessRail™ del mecanismo de desplazamiento Activator™, mueva los pestillos de liberación de la plataforma en el sentido de las flechas y hale la plataforma, alejándola del mecanismo de desplazamiento.

- 3.7

Los dispositivos **Xpose™ 4**, **ACROBAT™**, **Acrobat™ SUV**, la plataforma **AccessRail™** y el estabilizador **ULTIMA**, se suministran **ESTÉRILES** en un envase sin abrir y sin daños. Los mismos han sido esterilizados con radiación gamma y es válido para un solo uso.

NO VOLVER A ESTERILIZAR.

NO VOLVER A UTILIZAR.

- 3.9

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Los mecanismos de desplazamiento **Activator™** y **Activator™ II** de están fabricados de acero inoxidable. Se requieren un cuidado y una manipulación apropiados del instrumento para garantizar que el producto conserve su aspecto, su resistencia a la corrosión y una correcta funcionalidad con el paso del tiempo. Antes de usar el mecanismo de desplazamiento **Activator™**, límpielo y esterilícelo en el autoclave.

- 3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO
PRESIDENTE





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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13389/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2...2...8...7** de acuerdo a lo solicitado por CARDIOMEDIC SA, 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: Posicionadores Cardíacos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-379 - Retractores, Cardíacos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Maquet.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para cirugía cardíaca mínimamente invasiva a través de una estereotomía. Complementados con un sistema aplicado para separar el esternón, con lo que se da acceso a la cavidad torácica y se permite su visualización directa, los posicionadores aíslan el vaso que se desea y permiten su inmovilización local en el corazón que continúa latiendo.

Modelo/s: Sistema ULTIMA OPCAB

Dispositivo Posicionador XPOSE 4

ACROBAT Sistema estabilizador de vacío para cirugía sin bomba

ACROBAT SUV Sistema estabilizador de vacío para cirugía sin bomba

Período de vida útil: 24 meses

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

Nombre del fabricante 1: Maquet Cardiovascular LLC.

Lugar/es de elaboración: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Maquet Cardiovascular LLC.

Lugar/es de elaboración: 170 Baytech Drive, San José, CA 95134, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Maquet Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: N° 12 Road 698, Dorado, 00646, Puerto Rico.

Se extiende a CARDIOMEDIC SA el Certificado PM-598-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2287



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.