



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2968-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2968-20-2 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 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 Sorin Group Italia S.R.L., nombre descriptivo Cánula de Raíz Aórtica para Cardioplegia y nombre técnico Cánulas, Aórticas, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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-2020-69711617-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-821-111”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: Cánula de Raíz Aórtica para Cardioplegia

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

15-768 Cánulas, Aórticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sorin Group Italia SRL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas de raíz aórtica para cardioplegia se han diseñado para su utilización en by-pass cardiopulmonar para el suministro de cardioplegia a través de la raíz de la arteria aorta y para la perfusión rápida y segura en las arterias coronarias durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta seis horas de duración. La línea de medición de presión permite la realización de mediciones de la presión dentro de la raíz aórtica.

Modelos:

R501-15, R501-20, R501-26, R502-15, R502-20, R502-26, R900-05, R900-06,

R900-07, BR501-15, BR501-20, BR501-26, BR502-15, BR502-20, BR502-26, BR900-05, BR900-06, BR900-07

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: N/A

Forma de presentación: Las cánulas se envasan en un pouch de tyvek-bilaminado en forma individual.

Las cánulas se empacan en cajas de cartón a razón de 10 unidades por caja.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

SORIN GROUP ITALIA S.r.l

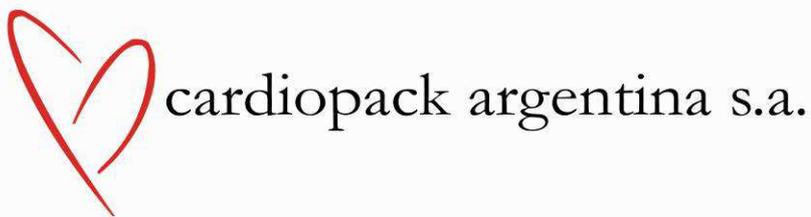
Lugar de elaboración:

Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-2968-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.09 00:51:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.09 00:51:40 -03:00



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 S.r.l..

DIRECCION FABRICANTE Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola (MO), Italia.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE RAÍZ AÓRTICA PARA CARDIOPLEGIA

MODELO: (se coloca el modelo)

MARCA: SORIN GROUP ITALIA SRL

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NO RE-ESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO SE ENCUENTRA INTEGRO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA HUMEDAD.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO, ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES:
POSEE EL SIMBOLO QUE INDICA QUE ES IMPORTANTE LEER LA DOCUMENTACION QUE ACOMPAÑA AL PRODUCTO ANTES DE USARLO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-111

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 S.r.l..

DIRECCION FABRICANTE Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola (MO), Italia.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE RAÍZ AÓRTICA PARA CARDIOPLEGIA

MODELO: (se colocan los modelos involucrados)

MARCA: SORIN GROUP ITALIA SRL

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INSTRUCCIONES DE USO:

Dada la compleja naturaleza de los procedimientos en los que se utilizan estas cánulas, la selección de una cánula determinada y su método de utilización son decisiones discrecionales de cada cirujano. La orientación de las cánulas y de los conductos asociados debe permitir unas curvas con radios suaves para evitar los pliegues del circuito de perfusión.

- 1- Prestando atención a no contaminar el producto estéril, retire la cánula de su envase estéril y colóquela en el campo estéril.
- 2- Compruebe la no-oclusión de la cánula.
- 3- Aplicando una técnica quirúrgica adecuada, introduzca la cánula en el punto de canulación.

ADVERTENCIAS:

- **Las Cánulas deben sujetarse correctamente al vaso o al tejido para impedir su extracción accidental durante la circulación extracorpórea.**
- **Cebbar la cánula con sangre del paciente para expulsar el aire del cuerpo de la cánula.**
- **Mientras fija la cánula a la línea de suministro de cardioplegia del circuito extracorpóreo, preste atención a impedir la entrada de aire y el consiguiente bloqueo por aire.**
- **La fijación de la cánula a los conductos debe ser firme para impedir la entrada de aire en el sistema circulatorio**



- **El aire presente en la línea de medición de presión se elimina en la llave de paso de tres vías. Preste también especial atención a la eliminación de las burbujas del sistema de medición de la presión externa. Pince la línea de ventilación con un adecuado sistema de monitorización de la presión y calibre el sistema. Enjuague de forma continua la línea de medición de presión después de cada medición, a intervalos periódicos, con solución salina estéril.**
- **Debe aplicarse una técnica quirúrgica adecuada para la extracción de la cánula y la reparación de la zona de canulación.**
- **Antes de utilizarse debe inspeccionarse si las cánulas presenta daños de almacenamiento o envío. Las piezas con pliegues o distorsionadas pueden provocar obstrucciones o perturbaciones del flujo sanguíneo y no deben usarse.**

DISPOSITIVOS MEDICOS PARA UTILIZAR CON LAS CANULAS VENOSAS:

Las conexiones del circuito deben efectuarse con tubos de diámetro compatible con las dimensiones de las llaves de conexión situadas en el dispositivo (conector de ¼" o luer lock).

INDICACIONES:

Las cánulas para cardioplegia de raíz aórtica se han diseñado para su utilización en by-pass cardiopulmonar para el suministro de cardioplegia a través de la raíz de la arteria aorta y para la perfusión rápida y segura en las arterias coronarias durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta seis horas de duración. La línea de medición de presión permite la realización de mediciones de la presión dentro de la raíz aórtica.

ADVERTENCIAS

- El usuario debe inspeccionar atentamente el dispositivo durante la preparación y el cebado en busca de fugas. No usar si se detecta alguna fuga.
 - El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
 - Este producto se ha previsto que sólo lo utilice el personal formado profesionalmente.
 - La empresa no se responsabiliza de los problemas ocasionados por falta de experiencia o uso inadecuado.
 - Frágil. Manipule el producto con cuidado
 - Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del bypass.
 - Para uso solo uso y en un solo paciente. Durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuerpo y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse completamente después de usarlo. Por lo tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).
- 
- Si el rótulo incluye el símbolo  significa que 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 efectuar otros tratamientos.
 - No volver a esterilizar.
 - Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.
 - El dispositivo debe ser utilizado solo en el caso de ser estéril.
 - No usar si el embalaje estéril está dañado o abierto o se ha visto expuesto a la humedad u otras condiciones que pongan en peligro la esterilidad del dispositivo.



cardiopack argentina s.a.

- 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.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.
- 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.

PRECAUCIONES

- Antes de usar las cánulas debe comprobarse la no-obstrucción de los lúmenes en todas las cánulas.
- Comprobar que los tapones están firmemente apretados.
- Comprobar la firmeza de todas las conexiones luer. Todas las líneas de accesorios conectadas al dispositivo deben conectarse firmemente para evitar la entrada accidental de aire en el dispositivo así como la pérdida de sangre.
- Durante la perfusión debe disponerse siempre de un dispositivo de repuesto. Después de seis horas de uso con sangre o si e dieran situaciones que, según el responsable de la perfusión, pusieran en duda la seguridad del paciente, evaluar la posible sustitución del dispositivo.
- Emplear métodos estériles durante todo el procedimiento de sustitución.

CONTRAINDICACIONES:

Las cánulas debe usarse tal como se indica. No está recomendado para zonas de canulación enfermas ni anómalas.

Las líneas de medición de presión y de ventilación no deben usarse nunca para la extracción de sangre ni el suministro de medicinas.

No se tiene conocimiento de ninguna contraindicación del uso de dispositivos recubiertos con fosforilcolina.

No se conoce ninguna contraindicación por lo que respecta el uso del dispositivo con bombas peristálticas, oclusivas o no oclusivas, ni con bombas centrífugas.

EFFECTOS ADVERSOS:

Al utilizar las cánulas indicadas pueden presentarse las complicaciones siguientes:

- 1- Colocación incorrecta
- 2- Perforación
- 3- Tromboquinesis
- 4- Embolismo por aire.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

- No exponer a temperaturas inferiores a 0°C ni superiores a 60°C. Evitar la humedad. Almacenar a temperatura ambiente.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-111

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 22:22:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 22:22:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2968-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2968-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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: Cánula de Raíz Aórtica para Cardioplegia

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

15-768 Cánulas, Aórticas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sorin Group Italia SRL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Las cánulas de raíz aórtica para cardioplegia se han diseñado para su utilización en by-pass cardiopulmonar para el suministro de cardioplegia a través de la raíz de la arteria aorta y para la perfusión rápida y segura en las arterias coronarias durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta seis horas de duración. La línea de medición de presión permite la realización de mediciones de la presión dentro de la raíz aórtica.

Modelos:

R501-15, R501-20, R501-26, R502-15, R502-20, R502-26, R900-05, R900-06,

R900-07, BR501-15, BR501-20, BR501-26, BR502-15, BR502-20, BR502-26, BR900-05, BR900-06, BR900-07

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: N/A

Forma de presentación: Las cánulas se envasan en un pouch de tyvek-bilaminado en forma individual.

Las cánulas se empacan en cajas de cartón a razón de 10 unidades por caja.

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante: SORIN GROUP ITALIA S.R.L.

Lugar de elaboración: Via Statale 12 Nord 86, 41037 Mirandola (MO), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-111, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2968-20-2