



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

DISPOSICIÓN N° 5707

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22336/10-0 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 de 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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5707

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.

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 Sorin, nombre descriptivo Cánulas de aspiración y nombre técnico Cánulas de aspiración, de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack Argentina S.A., 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 12 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-821-11, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5707

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° 1-47-22336/10-0

DISPOSICIÓN N°

ejb

5707

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5707**.....

Nombre descriptivo: Cánulas de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566- Cánulas de aspiración.

Marca del producto médico: SORIN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los aspiradores se han diseñado para extraer el exceso de flujo del campo operatorio durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta seis horas de duración.

Modelo: Serie S: S351-70 Aparato de Succión Intracardíaco

S331-70 Aparato de Succión Intracardíaco

S354-25 Aparato de Succión Intracardíaco

S352-80 Aparato de Succión Intracardíaco

S353-50 Aparato de Succión Intracardíaco

S361-50 Aparato de Succión Intracardíaco

Período de vida útil: 3 años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-22336/10-0

DISPOSICIÓN N° **5707**

ejb

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



Ministerio de Salud
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

5707

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22336/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5707**, y de acuerdo a 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: Cánulas de aspiración.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566- Cánulas de aspiración.

Marca del producto médico: SORIN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los aspiradores se han diseñado para extraer el exceso de flujo del campo operatorio durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta seis horas de duración.

Modelo: Serie S: S351-70 Aparato de Succión Intracardíaco

S331-70 Aparato de Succión Intracardíaco

S354-25 Aparato de Succión Intracardíaco

S352-80 Aparato de Succión Intracardíaco

S353-50 Aparato de Succión Intracardíaco

S361-50 Aparato de Succión Intracardíaco

Período de vida útil: 3 años.

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

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

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

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **28 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5707**

ejb

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



cardiopack argentina s.a.

5707



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

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86
41037 MIRANDOLA
ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ASPIRACIÓN
(TIPO)
(MODELO)

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. MANTENER SECO.

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

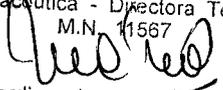
DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-11


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567


Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.



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

DIRECCION FABRICANTE: VIA STATALE 12 NORD, 86
41037 MIRANDOLA
ITALIA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ASPIRACIÓN
(TIPO)
(MODELO)

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

- Prestando atención a no contaminar el producto estéril, retirE el aspirador de su bolsa estéril y colóquelo en el campo estéril.
- Comprobar la no-oclusión del aspirador.
- Conectar el aspirador a la línea de tubos de aspiración.
 - La conexión de los aspiradores a los conductos debe ser firme para evitar la pérdida de aspiración.
 - Fijar el aspirador al paño quirúrgico mediante anillos de fijación a paño.
 - Ajustar la velocidad de la bomba de rodillos para conseguir la aspiración adecuada.
 - Colocar el aspirador en la cavidad deseada para la eliminación de líquidos.
 - Los aspiradores que no sujetan en todo momento con la mano deben fijarse adecuadamente al paño quirúrgico mediante los anillos a paño para evitar su extracción involuntaria durante los procedimientos operativos.

Nota: los aspiradores intracardíacos con tubos flexibles pueden adaptarse a la configuración deseada.

Se dispone de distintos estilos de aspiradores para maximizar la facilidad y eficiencia de extracción de fluidos en función del estado anatómico y fisiológico del campo quirúrgico.

Nota: dada la compleja naturaleza de los procedimientos quirúrgicos en los que se utilizan estas cánulas, la selección de una cánula determinada y su método real 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 círculo de perfusión.

INDICACIONES:

Los aspiradores se han diseñado para extraer el exceso de flujo del campo operatorio durante operaciones de cirugía cardiopulmonar de hasta seis horas de duración.

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 solo lo utilice personal formado profesionalmente.
- FRAGIL, manejar con cuidado.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del by pass.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina. Moreira
CARDIOPACK ARGENTINA S.A. T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009 Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 1567

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

5707



- Utilizar una sola vez y con un único paciente.
- No efectuar otros tratamientos.
- No volver a esterilizar.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo a las normativas vigentes en el país donde se utiliza.
- El dispositivo debe ser utilizado solo en 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.
- 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 daño 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.
- La sangre que se va a tratar debe contener anticoagulante. Administrar y mantener siempre una dosis correcta, y con una monitorización adecuada, de anticoagulante antes, durante y tras el bypass.

PRECAUCIONES:

- Antes de utilizar debe comprobarse la no-obstrucción de los lúmenes de todos los aspiradores.
- Si ejerce demasiada fuerza sobre las puntas de los aspiradores puede romperlas.
- 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.
- Al utilizar los aspiradores indicados pueden presentarse las complicaciones siguientes:
Hemólisis anómala
- El usuario debe respetar las advertencias y precauciones y seguir las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo independiente.

CONTRAINDICACIONES:

Los aspiradores sólo deben usarse tal como se indica. No está recomendado para zonas de canulación enfermas o anómalas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE.

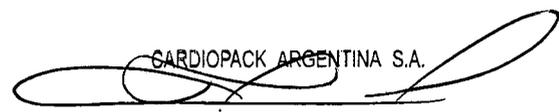
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-11

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE