



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

6637

DISPOSICIÓN N°
BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1590-10-7 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 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
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6637

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 Calmed, nombre descriptivo Cánula de arco aórtico, nombre técnico Cánulas, Aórticas, 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 39 y 40 a 41 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 821-29, 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. 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese



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

DISPOSICIÓN N°

6637

al Departamento de Registro a los
correspondiente. Cumplido, archívese."

fines de confeccionar el legajo

Expediente N° 1-47-1590-10-7

DISPOSICIÓN N°

6637

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 Nº**6.637**.....

Nombre descriptivo: Cánula de arco aórtico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-768 - Cánulas, Aórticas

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: perfusión de aorta ascendente durante una cirugía de
bypass cardiopulmonar.

Modelo/s:

RA-XXXX, NA-XXXX

Período de vida útil: tres (3) años

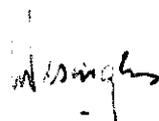
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1590-10-7

DISPOSICIÓN Nº **6637**


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
.....**6637**.....

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°: 1-47-1590-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6637**, 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: Cánula de arco aórtico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-768 - Cánulas, Aórticas

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: perfusión de aorta ascendente durante una cirugía de bypass cardiopulmonar.

Modelo/s:

RA-XXXX, NA-XXXX

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

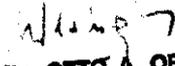
Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A., el Certificado PM 821-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6637**

sd


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



cardiopack argentina s.a.

6637



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: CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

DIRECCION FABRICANTE: 1570 SUNLAND LANE,
COSTA MESA, CALIFORNIA
92626, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ARCO AÓRTICO
(MODELO)

ESTÉRIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

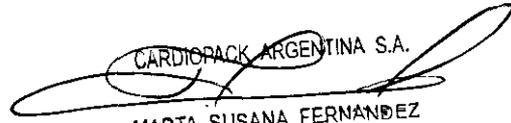
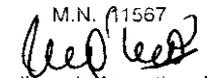
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:
ALMACENAR EN UN SITIO FRESCO Y SECO.

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-821-29



CARTIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE
Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

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: CALIFORNIA MEDICAL LABORATORIES INC.

DIRECCION FABRICANTE: 1570 SUNLAND LANE,
COSTA MESA, CALIFORNIA
92626, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

CANULA DE ARCO AÓRTICO
(MODELO)

ESTÉRIL

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire la cánula de su paquete utilizando una técnica aséptica.
2. Después de retirar la cánula de su paquete revise el paquete y producto para ver si hay daño.
3. Si se usa el modelo de conector luer recto, cerciórese de que el tapón luer esté bien apretado antes de la inserción en el sitio quirúrgico.
4. Purgue la cánula
5. Si la cánula es suministrada con anillo de profundidad, ajuste el anillo a la marca de profundidad deseada antes de la inserción
6. Usando la técnica quirúrgica adecuada, coloque la punta distal de la cánula dentro del sitio de canulación y afiáncela en el lugar.
7. Purgue de regreso la cánula para retirar aire de la tubería de la cánula.
8. Retire el tapón de ventilación o el tapón conector con ventilación si es provisto. Deseche el tapón de ventilación poroso o el tapón conector con ventilación de manera apropiada.
9. Conecte el extremo proximal de la cánula a la línea arterial del circuito extracorpóreo. Tenga cuidado en el proceso de conexión para prevenir la entrada de aire y que probablemente éste quede atrapado.
10. Durante el procedimiento, oriente la cánula y la línea arterial asociada para permitir curvas suaves y prevenir torceduras de la tubería en el circuito de perfusión.
11. Una vez terminado el procedimiento, retire la cánula utilizando la técnica quirúrgica apropiada y repare el sitio de canulación. Deseche la cánula de manera apropiada.

INDICACIONES:

La cánula de arco aórtico está indicada para usarse en perfusión de aorta ascendente durante cirugía de bypass cardiopulmonar.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Si el paquete está dañado no utilice el dispositivo, ya que su esterilidad pudo haber sido comprometida.
- Revise cuidadosamente el producto antes de usarlo para ver si está dañado. El daño al producto (ejemplo: torceduras, pliegues, distorsiones o cortaduras) puede resultar en obstrucción o interrupción del flujo durante el uso y afectar el desempeño del producto. No utilice el producto dañado.

Marta Acosta
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.

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

GARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

6637



- El procedimiento y técnica adecuada es la responsabilidad del profesional médico que lo atiende (doctor). Esta guía es suministrada sólo con propósito informativo. Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basado en entrenamiento médico, experiencia y el tipo de procedimiento quirúrgico empleado.
- Fije cuidadosamente la cánula al tejido para prevenir la remoción inadvertida durante la circulación extracorpórea.
- Cerciórese de que la cánula esté conectada firmemente a la línea de drenado arterial para prevenir la entrada de aire dentro del circuito extracorpóreo.
- Evite dobleces agudos, demasiada inserción o presión excesiva en la cánula o tubería conectada, ya que puede causar la perforación de la arteria.
- No pinzar la tubería de la cánula reforzada con alambre ya que puede causar daño al dispositivo. Pinzar la cánula solamente en el área de la tubería no reforzada con alambre.
- No utilice cánulas reforzadas con alambre en ambientes para imágenes de resonancia magnética.
- Estos productos están diseñados para usarse una sola vez. No vuelva a utilizar el producto.

CONTRAINDICACIONES:

La cánula arterial, no está diseñada, o intencionada para otro uso que no sea el indicado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACION:

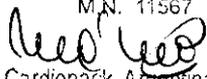
ALMACENAR EN UN SITIO FRESCO Y SECO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-29

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567


Cardiopack Argentina S.A.


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE