



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006309-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006309-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC 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 1°.- 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 Medtronic nombre descriptivo Cánulas de perfusión para ostium coronario y nombre técnico Cánulas del seno coronario , de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116433884-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1842-183 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-183

Nombre descriptivo: Cánulas de perfusión para ostium coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17644 – Cánulas del seno coronario

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

Modelos:

DLP CÁNULA OSTIAL ARTERIAL CORONARIA DE SILICONA

30315 - DLP Cánula p/Perfusión Ostial coronaria, 10 Fr. punta en bisel, 15 Fr. bulbo blando

30317 - DLP Cánula p/Perfusión Ostial coronaria, 10 Fr. punta en bisel, 17 Fr. bulbo blando

30320 - DLP Cánula p/Perfusión Ostial coronaria, 10 Fr. punta en bisel, 20 Fr. bulbo blando

#### DLP CÁNULA OSTIAL ARTERIAL CORONARIA

30010 - DLP Cánula coronaria, de perfusión ostial, punta en cesta, 10 Fr.

30012 - DLP Cánula coronaria, de perfusión ostial, punta en cesta, 12 Fr

30014 - DLP Cánula coronaria, de perfusión ostial, punta en cesta, 14 Fr.

30050 - DLP Cánula coronaria, punta blanda, cóncava

30055 - DLP Cánula coronaria, punta blanda modificada

30011 - DLP Cánula coronaria, punta esférica

#### DLP CÁNULA OSTIAL ARTERIAL CORONARIA DE FLUJO ELEVADO

30110 - DLP Cánula coronaria, ángulo recto, Punta en cesta, 10 Fr.

30112 - DLP Cánula coronaria, ángulo recto, Punta en cesta, 12 Fr.

30114 - DLP Cánula coronaria, ángulo recto, Punta en cesta, 14 Fr.

30212 - DLP Cánula coronaria, ángulo 45°, Punta en cesta

30155 - DLP Cánula coronaria, ángulo recto, punta blanda modificada

30255 - DLP Cánula coronaria, ángulo 45°, punta blanda modificada

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de seis horas para la administración de soluciones de cardioplejía directamente a las arterias coronarias.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 10 o 20 unidades según el modelo.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC.
2. MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS
3. VIANT MEDICAL, Inc.

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.
3. 620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-006309-21-3

N° Identificadorio Trámite: 32996

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.16 18:15:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.16 18:15:34 -03:00

# IFU y Rótulos PM 1842-183

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)  
ANEXO IIIB**

**RÓTULO**

Fabricado por:

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

**MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS**

7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

**Viant Medical, Inc.**

620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

Importado por:

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

## Cánulas de perfusión para ostium coronario

# Medtronic

Modelos: Según corresponda

Fecha de vencimiento

N° de lote

### PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No reutilizar.

### PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Contenido: Una cánula.

Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-183

**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**

**ANEXO IIIB**

**INSTRUCCIONES DE USO**



Fabricado por:

**MEDTRONIC INC.**

710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.

**MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS**

7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.

**Viant Medical, Inc.**

620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

Importado por:

**MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina. Teléfono: 5789-8500

Depósito: Marcos Sastre 1990, El Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

## Cánulas de perfusión para ostium coronario

# Medtronic

### PRODUCTO ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno.

No reesterilizar.

No reutilizar.

### PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Apirógeno.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Contenido: Una cánula.

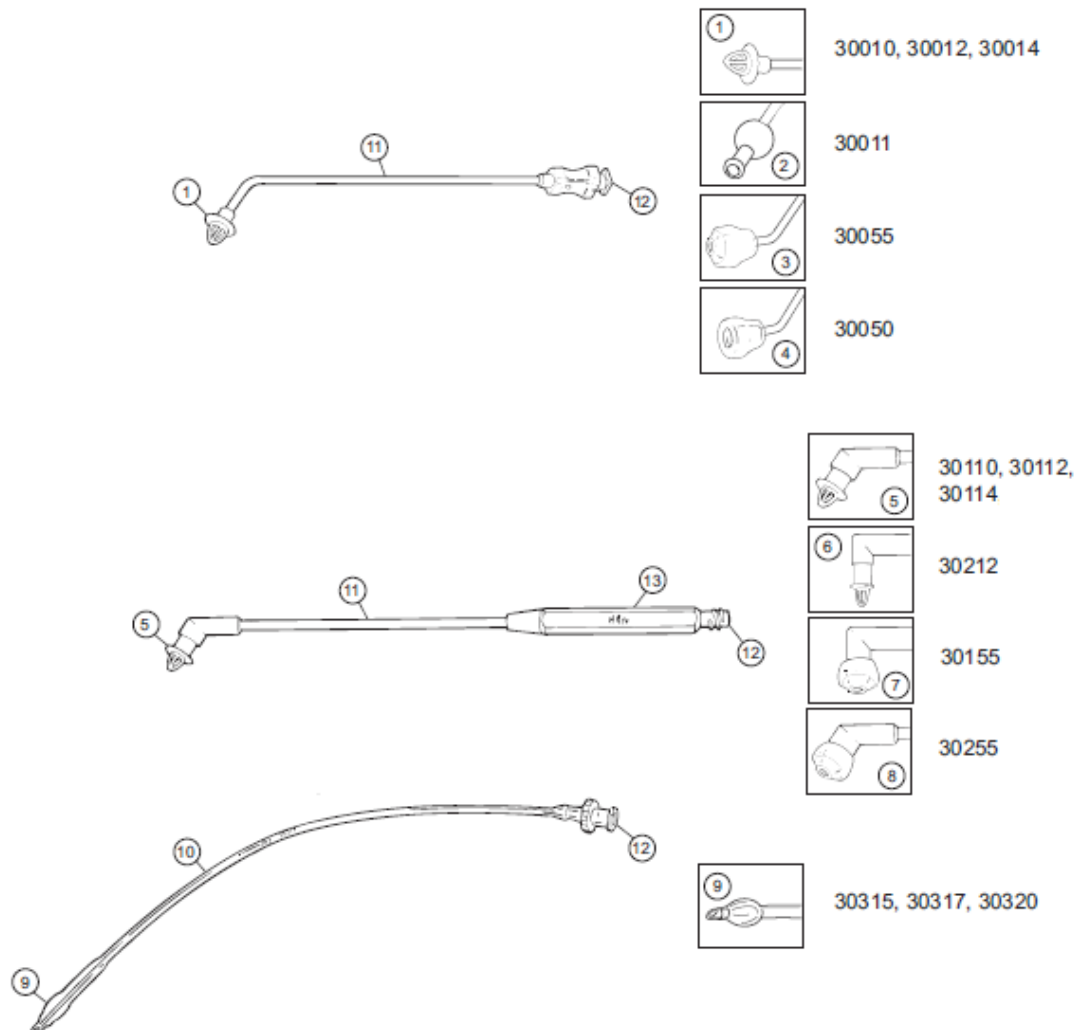
Dirección Técnica: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-183

## DESCRIPCIÓN

Estas cánulas coronarias constan de una punta tipo cesta, una punta blanda (de silicona) o una punta esférica unida a un tubo maleable de acero inoxidable, o de una punta blanda biselada en forma de pera con un cuerpo de silicona integrado. Las cánulas terminan en un adaptador de bloqueo luer hembra. El diámetro French se mide en la base de la punta junto a la pestaña de sellado o a lo largo del diámetro de la punta blanda biselada tipo pera. Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.



**Figura 1.** Cánulas de perfusión para ostium coronario

- |   |   |
|---|---|
| 1. Punta en forma de cesta                  | 8. Punta blanda en ángulo de 45°          |
| 2. Punta esférica                           | 9. Punta blanda biselada en forma de pera |
| 3. Punta blanda convexa                     | 10. Cuerpo de silicona                    |
| 4. Punta blanda cóncava                     | 11. Tubo maleable de acero inoxidable     |
| 5. Punta en forma de cesta en ángulo de 45° | 12. Adaptador de bloqueo luer hembra      |
| 6. Punta en forma de cesta en ángulo de 90° | 13. Mango de plástico                     |
| 7. Punta blanda en ángulo de 90°            |   |

## INDICACIÓN DE USO

Estas cánulas se han diseñado para su utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de seis horas para la administración de soluciones de cardioplejía directamente a las arterias coronarias.

## CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para utilizaciones distintas de las anteriormente indicadas. Si el ostium está calcificado, no deben utilizarse los modelos de cánula con punta tipo cesta, la cánula con punta blanda biselada tipo pera ni la cánula con punta esférica.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

El empleo de estas cánulas puede dar lugar a una perfusión inadecuada del corazón si las arterias coronarias muestran un grado elevado de afectación u oclusiones.

Las presiones de infusión deben supervisarse y monitorizarse de forma meticulosa para que no superen el nivel máximo especificado por el cirujano. Si se supera el nivel de presión, las arterias coronarias pueden sufrir daños.

No utilice una cánula con punta en forma de cesta, punta blanda biselada en forma de pera o punta esférica cuyo tamaño supere el del ostium coronario. La compresión de la punta podría limitar el flujo.

No inserte la pestaña de la cánula con punta en forma de cesta, la pera de la cánula de punta biselada o la pera de gran diámetro de la cánula de punta esférica en el ostium, ya que podrían bloquearse las ramas laterales cercanas al ostium y provocar una perfusión insuficiente de estas ramas.

## MEDIDAS PREVENTIVAS

**Nota:** La utilización de procedimientos y técnicas quirúrgicos apropiados es responsabilidad del profesional médico. El procedimiento descrito se proporciona exclusivamente con fines informativos. Los cirujanos deben evaluar la conveniencia del procedimiento según su propia formación y experiencia médica, y según el tipo de procedimiento quirúrgico.

Durante la infusión de la solución de cardioplejía, utilice las presiones más bajas posibles que sean compatibles con las técnicas quirúrgicas para reducir al mínimo la hemólisis o los daños en los vasos.

Estas cánulas están concebidas y previstas para un solo uso. **NO LAS REUTILICE.**

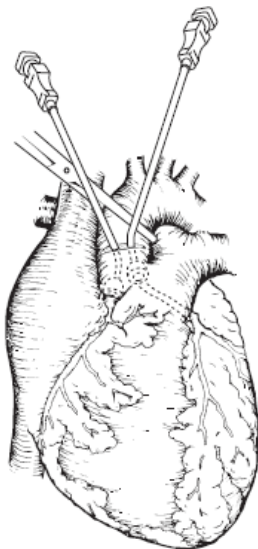
## EFFECTOS ADVERSOS

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones,

pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos y desplazamiento. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Seleccione el tamaño y tipo de cánula adecuado. Conecte la cánula a un sistema de administración para cardioplejía que integre un modo de monitorización de la presión de la vía.
3. Ceba la cánula y llénela a presión para eliminar el aire antes de la canulación.
4. El cuerpo de la cánula puede doblarse para adoptar la forma deseada. Evite dobleces muy marcados.
5. Con la solución de cardioplejía circulando a un flujo muy bajo, rellene la copa de la salida de la cánula (sólo en el modelo de punta tipo cesta) y colóquela sobre el ostium coronario con cuidado de que no entre aire. En el caso de la cánula con punta blanda biselada en forma de pera, pueden utilizarse fórceps cerca de la pera para facilitar la colocación/retención de la punta de la cánula en el ostium coronario. Aumente el flujo al caudal deseado o a la presión máxima de la vía conforme a la prescripción del cirujano. Infunda la cantidad prescrita de solución de cardioplejía (ver Figura 2).



**Figura 2.** *Uso de fórceps*

6. Retire la cánula.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.30 23:38:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.30 23:38:38 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006309-21-3

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006309-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC ; 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:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1842-183

Nombre descriptivo: Cánulas de perfusión para ostium coronario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17644 – Cánulas del seno coronario

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

Modelos:

DLP CÁNULA OSTIAL ARTERIAL CORONARIA DE SILICONA

30315 - DLP Cánula p/Perfusión Ostial coronaria, 10 Fr. punta en bisel, 15 Fr. bulbo blando  
30317 - DLP Cánula p/Perfusión Ostial coronaria, 10 Fr. punta en bisel, 17 Fr. bulbo blando  
30320 - DLP Cánula p/Perfusión Ostial coronaria, 10 Fr. punta en bisel, 20 Fr. bulbo blando

#### DLP CÁNULA OSTIAL ARTERIAL CORONARIA

30010 - DLP Cánula coronaria, de perfusión ostial, punta en cesta, 10 Fr.  
30012 - DLP Cánula coronaria, de perfusión ostial, punta en cesta, 12 Fr.  
30014 - DLP Cánula coronaria, de perfusión ostial, punta en cesta, 14 Fr.  
30050 - DLP Cánula coronaria, punta blanda, cóncava  
30055 - DLP Cánula coronaria, punta blanda modificada  
30011 - DLP Cánula coronaria, punta esférica

#### DLP CÁNULA OSTIAL ARTERIAL CORONARIA DE FLUJO ELEVADO

30110 - DLP Cánula coronaria, ángulo recto, Punta en cesta, 10 Fr.  
30112 - DLP Cánula coronaria, ángulo recto, Punta en cesta, 12 Fr.  
30114 - DLP Cánula coronaria, ángulo recto, Punta en cesta, 14 Fr.  
30212 - DLP Cánula coronaria, ángulo 45°, Punta en cesta  
30155 - DLP Cánula coronaria, ángulo recto, punta blanda modificada  
30255 - DLP Cánula coronaria, ángulo 45°, punta blanda modificada

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de seis horas para la administración de soluciones de cardioplejía directamente a las arterias coronarias.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 10 o 20 unidades según el modelo.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC INC.
2. MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS
3. VIANT MEDICAL, Inc.

Lugar de elaboración:

1. 710 Medtronic Pkwy. Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos.
2. 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, Estados Unidos.
3. 620 Watson SW, GR, MI 49504, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-183 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006309-21-3

N° Identificadorio Trámite: 32996

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.18 10:11:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.18 10:11:25 -03:00