



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

DISPOSICIÓN Nº 2285

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

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-13908/09-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



DISPOSICIÓN N.º. 228-51

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

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

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 DERIVACIÓN CORONARIA (shunt) y nombre técnico Derivaciones, 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 9 y 10 a 13 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-598-79, 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.



DISPOSICIÓN N° 2285

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

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-13908/09-5

DISPOSICIÓN N°

2285

  
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° **2285**

Nombre descriptivo: DERIVACIÓN CORONARIA (shunt)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-585 - Derivaciones

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MAQUET, AXIUS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reducir la sangre en el campo operatorio mediante una oclusión temporal de la arteria y proporcional flujo sanguíneo distal a la arteriotomía durante la anastomosis.

Modelo/s: OF-1000, OF-1250, OF-1500, OF-1750, OF-2000, OF-2250, OF-2500, OF-2750, OF-3000, OF-3500, OF-4000, OF-1000L, OF-1250L, OF-1500L, OF-1750L, OF-2000L, OF-2500L.

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 Jose, CA 95134, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Maquet Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 12 Road 698, Dorado, 00646, Puerto Rico.

Expediente N° 1-47-13908/09-5

DISPOSICIÓN N°

**2285**

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



*Ministerio de Salud*

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


*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

2285

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




PROYECTO DE RÓTULO Anexo **19905**  
**DERIVACIÓN CORONARIA AXIUS™ MAQUET**




9

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.

**DERIVACIÓN CORONARIA AXIUS™ MAQUET**

Ref# \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

                  **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 -79

**CARDIOMEDIC S.A.**

**JORGE GELO**  
PRESIDENTE

**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 1137 / M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.





INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
DERIVACIÓN CORONARIA AXIUS™ MAQUET

2285

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.

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

DERIVACIÓN CORONARIA AXIUS™ 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 -79

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Tenga cuidado durante la inserción y extracción de la derivación para evitar que se rasgue la pared del vaso y/o la disección de la íntima.
- Durante la inserción de la derivación, evite encajarla en las ramas septales o laterales.
- Interrumpa el uso y retire la derivación si nota una resistencia significativa durante su inserción.
- Se debe tener cuidado al retirar la derivación para evitar que ésta se enrede en las suturas.
- Tenga cuidado de no coser la derivación al suturar la anastomosis.
- Una vez que se haya retirado la derivación, no la vuelva a insertar, ya que podría haber sangre residual en la luz.

*ATENCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen este dispositivo a la venta, distribución y uso por un médico o por prescripción*

MODO DE EMPLEO

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo y observe todas las advertencias y precauciones contenidas en las mismas.

DESCRIPCIÓN:

La derivación coronaria *Axius™* de Maquet es un tubo de polímero con una espiral de acero inoxidable incrustada con puntas atraumáticas en cada extremo. Hay aberturas en las puntas para permitir la perfusión de sangre por la derivación y más allá de la arteriotomía. Los tamaños de la derivación coronaria *Axius™* están basados en el diámetro exterior de las puntas de polímero. Una lengüeta radiopaca que identifica el diámetro de la derivación está unida mediante un hilo al cuerpo

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO  
PRESIDENTE

Página 1 de 4

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11231 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

de la derivación para facilitar la colocación y la extracción de la arteriotomía. La derivación coronaria *Axius™* viene en diferentes tamaños para adaptarse a distintos tamaños de arterias coronarias.

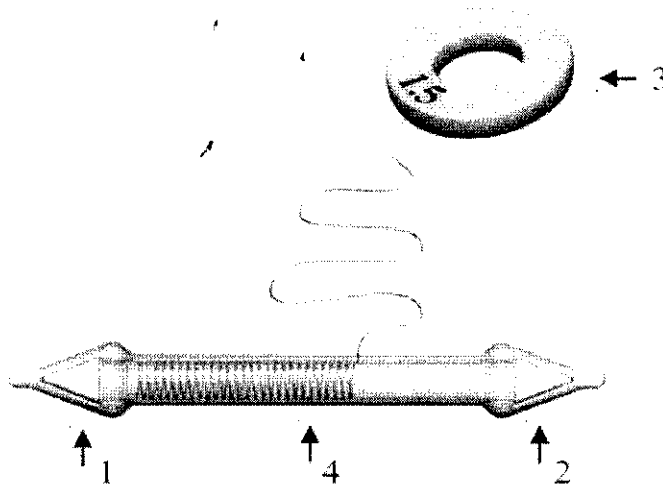


Figura 1.  
**Derivación Coronaria Axius™**

1. Punta del extremo con espiral de la derivación
2. Punta del extremo sin espiral de la derivación
3. Lengüeta radiopaca roscada con punta
4. Luz

### 3.2

#### INDICACIONES:

La derivación coronaria *Axius™* de Maquet está diseñada para ayudar a reducir la sangre en el campo operatorio mediante una oclusión temporal de la arteria y para proporcionar flujo sanguíneo distal a la arteriotomía durante la anastomosis. La derivación coronaria *Axius™* no es un implante y se retira antes de completar la anastomosis.

### 3.3; 3.5; 3.9

#### MODO DE EMPLEO:

1. Prepare la arteriotomía coronaria en la forma que lo haría para una operación de bypass convencional.
2. Seleccione la derivación coronaria *Axius™* de Maquet según el diámetro interno del vaso.
3. Usando las pinzas, introduzca con cuidado un extremo de la derivación en la arteriotomía lo suficiente como para que el otro extremo pueda introducirse fácilmente en la arteriotomía. Interrumpa la introducción si se nota una resistencia significativa durante la inserción y seleccione una derivación más pequeña.
4. Utilice una lengüeta roscada o pinzas para centrar la derivación en la arteriotomía.
5. Si se ha seleccionado el tamaño apropiado de derivación, la cantidad de sangre que escapa de la arteriotomía deberá ser mínima. Si hay demasiada fuga, retire la derivación y seleccione un





tamaño más apropiado. Antes de introducir una derivación mayor, verifique que una rama septal no esté causando el sangrado en el lugar de la arteriotomía.

6. Antes de terminar la anastomosis, retire con cuidado la derivación tirando de la lengüeta. Se pueden usar pinzas si es necesario. Si observa que no puede retirar la derivación con facilidad, verifique que ésta no se haya suturado durante la anastomosis. Si éste es el caso, retire la sutura de la anastomosis de la derivación, según sea necesario, y vuelva a suturar el vaso.

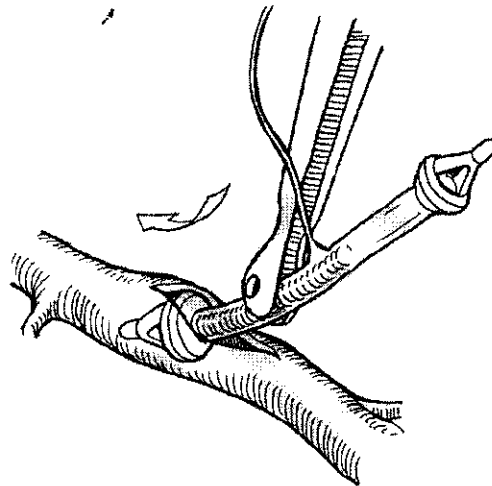


Figura 2.

*Inserción de la punta del extremo con espiral de la derivación*

Usando pinzas, introduzca suavemente el extremo con espiral de la derivación en la arteriotomía.

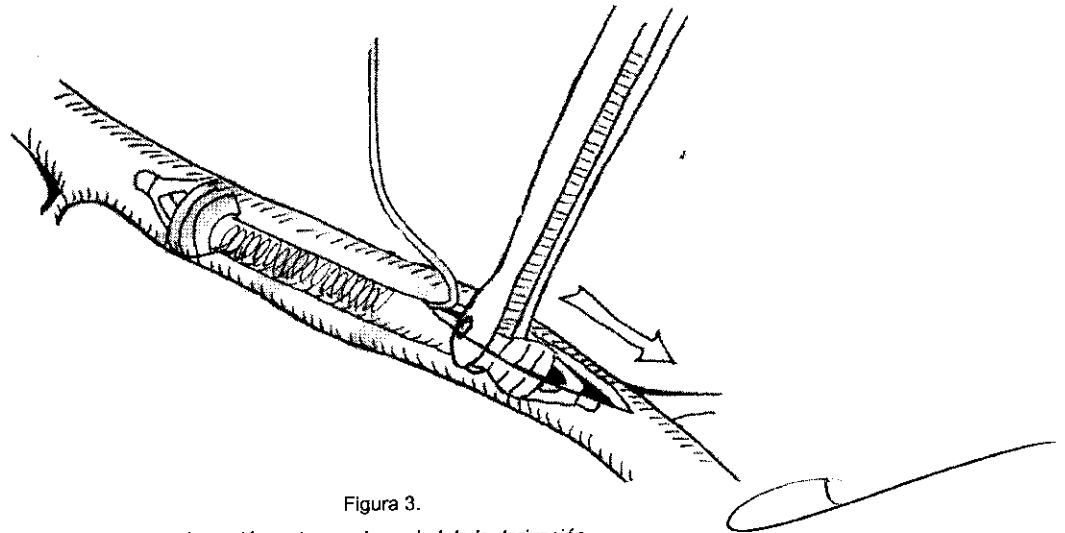


Figura 3.

*Inserción, extremo sin espiral de la derivación*

El extremo con espiral de la derivación se introduce en la arteriotomía lo suficiente como para que se pueda introducir el extremo sin espiral. La derivación se puede centrar después de que ambos extremos estén dentro de la arteriotomía.

Tire de la lengüeta roscada unida a la derivación, y ésta saldrá de la arteriotomía asimétricamente.

13

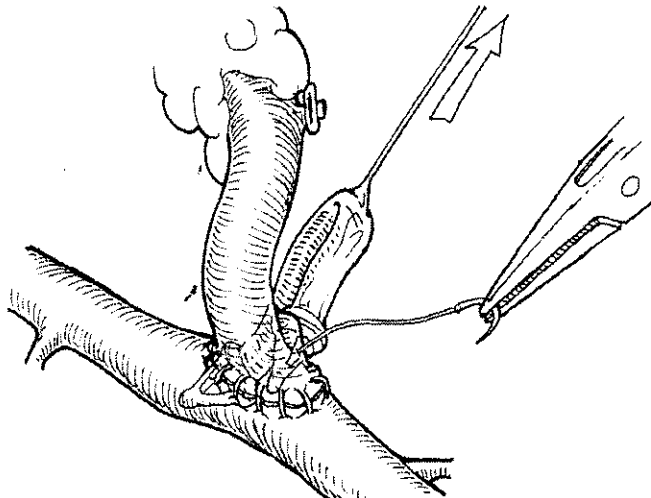


Figure 4.

*Extracción de la derivación*

**PRESENTACIÓN:**

La derivación coronaria *Axius™* de Maquet se suministra **ESTÉRIL** y **NO PIRÓGENA** en un envase cerrado y no dañado. Se ha esterilizado mediante irradiación gamma y es para un único uso.

3.7:

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- ⇒ NO REESTERILIZAR.
- ⇒ NO VOLVER A UTILIZAR.
- ⇒ NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
- ⇒ ALMACENAR EN SITIO PROTEGIDO DE HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

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

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13908/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2285** y 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: DERIVACIÓN CORONARIA (shunt)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-585 - Derivaciones

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): MAQUET, AXIUS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Reducir la sangre en el campo operatorio mediante una oclusión temporal de la arteria y proporcional flujo sanguíneo distal a la arteriotomía durante la anastomosis.

Modelo/s: OF-1000, OF-1250, OF-1500, OF-1750, OF-2000, OF-2250, OF-2500, OF-2750, OF-3000, OF-3500, OF-4000, OF-1000L, OF-1250L, OF-1500L, OF-1750L, OF-2000L, OF-2500L.

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 Jose, CA 95134, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 3: Maquet Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: No. 12 Road 698, Dorado, 00646, Puerto Rico.

Se extiende a CARDIOMEDIC SA el Certificado PM-598-79, 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°

 2 2 8 5

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