



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

DISPOSICIÓN N° 2649

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-22154/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEMEDIC 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 8°, inciso II) y 10°, 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°

2649

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 Medtronic, nombre descriptivo Posicionador y estabilizador cardíaco y nombre técnico Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, de acuerdo a lo solicitado, por DEMEDIC 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º -Cancélese el certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos N° 251/9.

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-251/9, 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 Nº 2649

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22154/09-5

DISPOSICIÓN Nº

2649


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° 2 6 4 9

Nombre descriptivo: Posicionador y estabilizador cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-223 - Aparatos Auxiliares
para el Posicionamiento

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para permitir la manipulación del corazón latiente en
procedimientos de cirugía cardíacas.

Modelo/s: Octopus 3/ 4/ 4.3/ Evolution/ NS/ TE

Starfish/Starfish 2 / Starfish NS

Carril de montaje MR 102/3

Brazo flexible DS503

Tubos de línea de succión DS502/1

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: MEDTRONIC

Lugar/es de elaboración: 710 MEDTRONIC PARKWAY NE, MENNEAPOLIS, MN
55342, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22154/09-5

DISPOSICIÓN N°

2 6 4 9


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2649**.....



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

2649

10

A) PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Medtronic Inc.

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Posicionador y Estabilizador Octopus y Starfish.

Modelo: Octopus 3, 4, 4.3, evolution, NS, TE

Starfish, Starfish 2, Starfish NS

Carril de montaje, Brazo flexible, Tubos de línea de succión

Fecha de fabricación

Nº de lote

No reutilizar

Esteril EO

Atención, consulte las instrucciones de uso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por: **Demedic S.A.**
Potosí 4012 CABA Tel.: (011) 4958-0536
Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino
Autorizado por ANMAT PM 251 - 56

DEMEDIC S.A.
Cont. **JUAN MIGUEL BAZO**
APODERADO

DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



2649

B) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: Medtronic Inc.

Dirección del fabricante: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis mn 55432- EEUU

Importador: DEMEDIC SA

Dirección del importador: Potosí 4012 CABA

Producto: Posicionador y Estabilizador Octopus y Starfish.

Modelo: Octopus 3, 4, 4.3, evolution, NS, TE

Starfish, Starfish 2, Starfish NS

Carril de montaje, Brazo flexible, Tubos de línea de succión

No reutilizar

Esteril

Director Técnico: Farm. Carolina Sorrentino

Autorizado por ANMAT PM 251-56

CONTRAINDICACIONES

Este producto no está diseñado para una utilización distinta de la indicada.

No conecte el dispositivo a:

- Tejido recién infartado
- Tejido aneurismático
- Directamente sobre una arteria coronaria
- Tejido frágil

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Advertencias

La selección de pacientes y procedimientos es responsabilidad del profesional médico y el resultado depende de numerosas variables, como las características anatómicas y la enfermedad del paciente y las técnicas quirúrgicas.

El posicionador cardíaco Starfish debe utilizarse exclusivamente en el ápex o en el ventrículo izquierdo en posición lateral al ápex.

No utilice el dispositivo sobre tejido auricular ni sobre el ventrículo derecho.

No intente insertar el vástago en la cavidad torácica sin la punta de tunelización acoplada.

Medidas preventivas

Precaución:

este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción médica.

Las instrucciones de uso se proporcionan únicamente con fines informativos.

El producto está diseñado y previsto para un solo uso: **NO LO REESTERILICE NI REUTILICE.**

No coloque el dispositivo directamente sobre un surco profundo en la grasa epicárdica, ya que esto podría romper el sello de vacío y dar lugar a una pérdida de captura cardíaca.

DEMÉDIC S.A.

Cont. JUAN MIGUEL BAZÓ
APODERADO

DEMÉDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12820

El espacio inicial entre los estabilizadores de tejido izquierdo y derecho es importante para conseguir un funcionamiento óptimo. El espacio inicial entre los estabilizadores de tejido afectará a la estabilización y la tensión sobre el tejido, por lo que debe ser elegido por el cirujano.

El depósito debe estar orientado en posición vertical.

No rebase la línea de llenado del depósito.

No debe superarse una presión de aspiración de (-)400 mm Hg.

Efectos adversos

No se conocen.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione los envases y productos en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad.

1.1 Si no están dañados ni han caducado, abra los envases y transfiera el estabilizador y el posicionador de tejido y el juego de tubos del depósito al campo estéril por medio de una técnica aséptica.

2. Conexión del circuito de aspiración:

2.1 Conecte el tubo (no suministrado) de la fuente de aspiración del quirófano a la parte posterior del regulador. Encienda el regulador y ajuste la presión de vacío en (-)400 mm Hg.

2.2 Conecte el tubo del estabilizador de tejido y posicionador a la conexión lúer del juego de tubos del depósito. Utilizando una técnica aséptica, saque del campo estéril el extremo de conexión de la fuente de aspiración del juego de tubos del depósito y conéctelo al regulador de vacío. Utilice la llave de paso ubicada en el campo estéril para controlar la presión de vacío (abierto-cerrado) durante el procedimiento.

Nota: El depósito debe estar orientado en posición vertical.

Nota: No rebase la línea de llenado del depósito.

3. Acople el dispositivo Octopus al separador.

3.1 Con la palanca de pinza en la posición de desbloqueo, abra la pinza de montaje.

3.2 Coloque la pinza de montaje en el separador, asegurándose de que el contacto de la pinza esté alineado con el separador.

3.3 Coloque la palanca en la posición de bloqueo para asegurar la pinza al separador. Compruebe que la pinza esté fijada firmemente al separador.

4. Coloque los estabilizadores de tejido en el punto anastomótico previsto. Se recomienda realizar los siguientes pasos:

4.1 Dé forma a la parte maleable de los estabilizadores de tejido para amoldarlos al corazón.

Precaución: No supere un ángulo de 25 grados en ningún eje. Si lo hace, puede ocluir el lumen. El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado si se doblan repetidamente los estabilizadores de tejido.

4.2 Gire la torreta hasta la posición deseada .

4.3 Si desea extender el estabilizador de tejido, utilice la flexibilidad de la varilla de unión para aproximar los estabilizadores de tejido hacia dentro antes de aplicarlos a la superficie epicárdica .

4.4 Una vez aplicados los estabilizadores de tejido a la superficie epicárdica, active la aspiración girando la llave de paso a la posición de cierre del aire y suelte los estabilizadores de tejido. Deje que la tensión de la varilla de unión proporcione tracción lateral al punto anastomótico.

DEMEDI S.A.

Cont. JUAN MIGUEL BAZO
MODERADO

DEMEDI S.A.
GRACIA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620

13

4.5 Gire el mando roscado hacia la derecha para inmovilizar el brazo. El indicador de tensión aparece rojo cuando el brazo alcanza la tensión máxima.

5. Para retirar los estabilizadores de tejido, sujete el corazón y finalice la aspiración girando la llave de paso a la posición de cierre del vacío.

6. Gire el mando roscado hacia la izquierda para aflojar el brazo y eleve con cuidado los estabilizadores de tejido del corazón.

7. Cuando haya finalizado, retire el dispositivo del separador y deséchelo conforme a los procedimientos aprobados por el hospital.

8. Fije el carril de montaje a la abrazadera del carril de la mesa de operaciones e inserte el poste de torreta del brazo flexible en el carril de montaje. Fije el brazo flexible en el carril de montaje apretando la rueda del carril.

9. Utilice la llave para asegurar la punta de tunelización en el extremo del vástago.

10. Haga una incisión para la inserción del vástago y la punta de tunelización.

11. Con la ayuda del vídeo, inserte el vástago y la punta de tunelización en la cavidad torácica.

Warning: No intente insertar el vástago en la cavidad torácica sin la punta de tunelización acoplada.

12. Avance el vástago para exteriorizar la punta de tunelización a través de la toracotomía (mínimo 4 cm) y retire la punta de tunelización.

Note: Mantenga la punta de tunelización y la llave dentro del campo estéril. Será necesario colocar la punta de tunelización de nuevo en el vástago antes de retirarlo de la cavidad torácica.

13. Utilice la llave para asegurar la cabeza de aspiración al vástago.

14. Antes de activar la presión de vacío, coloque la cabeza de aspiración en el vértice o en el ventrículo izquierdo en posición inmediatamente lateral al vértice. Active la aspiración girando la llave de paso a la posición "ON" (abierto). Coloque el corazón después de que el dispositivo haya alcanzado una presión de vacío completa ((-) 400 mm Hg).

15. Encaje el extremo del brazo flexible en el mango.

16. Coloque suavemente el corazón para dejar expuesto el tejido diana a la vista operatoria.

17. Una vez obtenida la posición deseada, apriete la "cola de ballena" del brazo flexible para inmovilizar la torreta y las conexiones de articulación y fijar el posicionador cardíaco en la posición deseada.

18. Para desenganchar el dispositivo, afloje la "cola de ballena" del brazo flexible, coloque el corazón en posición anatómica y termine la aspiración girando la llave de paso a la posición "OFF" (cerrado).

19. Retire el brazo flexible del carril de montaje y el mango del posicionador cardíaco.

20. Avance el vástago para exteriorizar la cabeza de aspiración. Utilizando la llave, sustituya la cabeza de aspiración por la punta de tunelización.

21. Extraiga el dispositivo a través de la toracotomía y deséchelo conforme a los procedimientos aprobados por el hospital.

DEMEDIC S.A.
Cont. JUAN MIGUEL BAZO
APURERADO



DEMEDIC S.A.
GRACIELA REY
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. 12620



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-22154/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2649** y de acuerdo a lo solicitado por Demedic 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: Posicionador y estabilizador cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-223 - Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para permitir la manipulación del corazón latiente en procedimientos de cirugía cardíacas.

Modelo/s: Octopus 3/ 4/ 4.3/ Evolution/ NS/ TE

Starfish/Starfish 2 / Starfish NS

Carril de montaje MR 102/3

Brazo flexible DS503

Tubos de línea de succión DS502/1

Período de vida útil: 3 (tres) años.


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

Nombre del fabricante: MEDTRONIC

Lugar/es de elaboración: 710 MEDTRONIC PARKWAY NE, MENNEAPOLIS, MN 55342, Estados Unidos.

Se extiende a Demedic S.A el Certificado PM-251-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**27 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2649**


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