



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3771

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4447-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-475, denominado: Aguja Transeptal, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-475, correspondiente al producto médico denominado: Aguja Transeptal, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6499/10 de fecha 19 de



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

DISPOSICIÓN N° 3771

Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-475, denominado: Aguja Transeptal, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-475.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4447-15-1

DISPOSICIÓN N° **3771**

sgb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3771**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-475 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Aguja Transeptal.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6499/10 de fecha 19 de Octubre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1749/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Octubre de 2015	19 de Octubre de 2020
Modelo/s	TSNC Aguja Transeptal	TSNC-18-71.0 AGUJA TRANSEPTAL. TSNC-19-56.0 AGUJA TRANSEPTAL.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6499/10.	A fs. 11.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6499/10.	A fs. 12 a 16.

E



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-475, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

13 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-4447-15-1

DISPOSICIÓN N°

3771

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

13 ABR. 2016

3771



Rótulo

Aguja Transeptal

Marca: Cook

Modelos: (TSNC-18-71.0) Aguja Transeptal// (TSNC-19-56.0) Aguja Transeptal (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

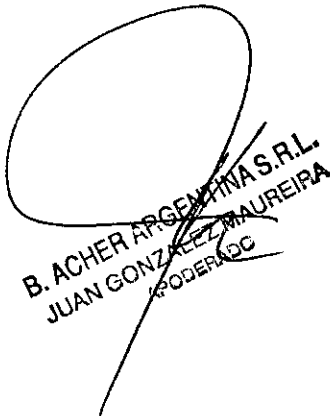
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

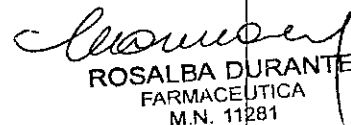
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

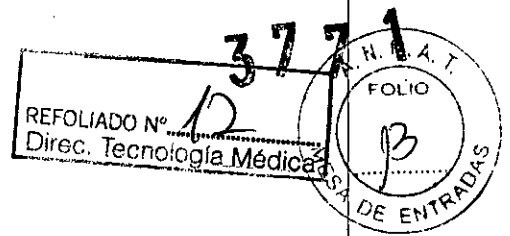
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 475


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Instrucciones de Uso

Aguja Transeptal

Marca: Cook

Modelos: (TSNC-18-71.0) Aguja Transeptal// (TSNC-19-56.0) Aguja Transeptal (según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EE.UU

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Producto de un solo uso**

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 475

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

INDICACIONES DE USO

La Aguja Transeptal está indicada para el acceso transeptal a la parte izquierda del corazón en procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas

- Embolización sistémica reciente
- Mixoma auricular izquierdo
- Tiempo de protrombina de más del doble de lo normal, o INR («international normalized ratio», índice internacional normalizado) > 2,2 en pacientes con tratamiento anticoagulante

Relativas

- Deformación grave del tórax
- Defectos congénitos con cambios notables en la posición de las cavidades cardíacas
- Ausencia de vena cava inferior (abordaje por vena cava superior)
- Dilatación auricular extrema

ADVERTENCIAS

- La aguja transeptal sólo debe girarse en sentido contrario al de las agujas del reloj para encontrar el lugar de la punción, a fin de reducir al mínimo el riesgo de puncionar la aorta ascendente.
- No puncione nunca el tabique sin monitorizar la presión en la punta de la aguja.
- No heparinice al paciente hasta que el catéter se haya introducido de forma segura en la aurícula izquierda.

PRECAUCIONES

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico biplanar.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Para el cateterismo cardíaco izquierdo transeptal, se recomienda un conjunto de vaina introductora Mullins. Si se utiliza un introductor Mullins, antes de utilizarlo es importante medir la distancia entre el conector de éste y la flecha metálica de la aguja transeptal. La distancia debe medirse con la punta de la aguja colocada en posición proximal inmediata a la punta del introductor. Esta distancia, que normalmente es de uno o dos anchos de dedo, debe tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado del conjunto durante el procedimiento

Almacenamiento y transporte

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

INSTRUCCIONES DE USO

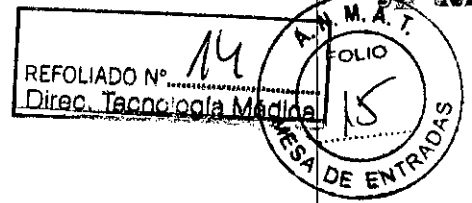
Introducción de la aguja

1. Mediante la técnica habitual, realice una punción venosa de la vena femoral derecha y haga avanzar la guía hasta la vena cava superior.
2. Si utiliza un conjunto de vaina introductora Mullins, hágalo

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

3771



avanzar sobre la guía en el interior de la vena cava superior.
Retire la guía.

3. Aplique aspiración al introductor e irríguelo para eliminar el aire restante.
4. Purgue la aguja transeptal e introduzca el obturador, que evitará que se produzcan daños o punciones en el introductor durante la introducción de la aguja.
5. Utilizando control fluoroscópico, haga avanzar la aguja a través del introductor.

NOTA: La aguja debe moverse libremente en el interior del introductor.

6. Con la punta de la aguja y el conector del introductor alineados correctamente, retire el obturador y deje la punta de la aguja dentro del introductor. Utilizando monitorización continua de la presión y guía fluoroscópica anteroposterior, retire caudalmente la unidad

Puntos de referencia anatómicos de la aurícula derecha

1. Cuando la punta distal entra en la aurícula derecha y se desvía hacia la izquierda, la visualización del plano anteroposterior mostrará el primero de los tres puntos de referencia anatómicos que hay a lo largo de la trayectoria descendente del conjunto. Asegúrese de que la presión auricular derecha se mantenga constante.
2. La punta debe girarse con cuidado para comprobar que puede moverse libremente en el interior de la aurícula derecha. Cuando el agrandamiento de la aurícula izquierda haya creado un bulto en la parte central del tabique y canales adyacentes a dicho bulto, a veces el movimiento de giro mencionado puede permitir identificar la posición de la punta del introductor respecto al centro del tabique.
3. Con ayuda de la flecha de la aguja y fluoroscopia anteroposterior seguida de fluoroscopia lateral, dirija la punta de la aguja en dirección posteromedial a 45-65 grados del plano horizontal.
4. Utilizando fluoroscopia anteroposterior y monitorización continua de la presión, desplace de nuevo la aguja y el conjunto introductor en dirección inferior. Podrá apreciarse una segunda desviación gradual de la punta hacia la izquierda cuando el introductor atraviese el bulto de la aorta ascendente, que puede transmitir una pulsación sistólica perceptible. Al seguir retirando la punta del introductor, se producirá claramente una tercera desviación hacia la izquierda cuando la punta salga del reborde límbico y se prenda a la fosa oval. Ésta resulta desplazada en mayor o menor grado dependiendo de la valvulopatía subyacente y de su efecto sobre el tamaño, la orientación y las relaciones del tabique.
5. A continuación, la posición de la punta del introductor debe comprobarse en el plano lateral. Debe observarse una ligera angulación posterior al nivel de la fosa, pero de nuevo esto varía según la valvulopatía existente.

Punción transeptal

1. Desplace el conjunto de introductor y aguja en posición superior contra el tabique con un giro de 5-10 grados respecto a la posición de las 4 en punto. Esto puede permitir que el conjunto pase directamente a la aurícula izquierda sin

E

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. AGER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

- necesidad de avance de la aguja. El sondeo con la aguja detectará con frecuencia un foramen oval permeable.
2. Si no se ha cruzado el tabique, haga avanzar con cuidado la punta de la aguja en el interior del tabique interauricular a través de la punta del introductor, momento en el que puede desaparecer la señal de la presión auricular derecha.
 3. Antes de continuar debe registrarse la presión auricular izquierda. La entrada en la aurícula izquierda puede confirmarse adicionalmente mediante inyección de contraste y oximetría de la sangre de la aurícula izquierda.
 4. Haga avanzar con cuidado el conjunto de aguja e introductor.
 5. Retire ligeramente la aguja al interior del introductor y haga avanzar la vaina unos 4 cm sobre el introductor en el interior de la aurícula izquierda. Una vez que la vaina esté en la aurícula izquierda, extraiga la aguja y el introductor y deje que el exceso de sangre de la aurícula fluya al interior de la vaina antes de purgarla.
 6. A continuación, se registra la presión auricular izquierda a través del brazo lateral y, tras confirmar la posición correcta en el interior de la aurícula izquierda, el paciente puede recibir heparina sistémica y puede continuarse el procedimiento.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases tipo pouch **individuales** de apertura pelable cuyo reverso es de Tyvek y el anverso una lámina de polietileno/poliéster transparente (envase primario). Este envase provee la barrera estéril. En el caso de los Sets los componentes así embalados se colocan luego en un envase secundario similar al primario descripto. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño

9.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan González Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

3771

D.1. Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Descripción del Dispositivo- Principio de Funcionamiento

Los dispositivos incluidos en la Tabla 1.0-1 son objeto de esta presentación.

Nombre del Dispositivo	Prefijo	Número de Catálogo
Aguja Transeptal	TSNC	TSNC-18-71.0
		TSNC-19-56.0

Tabla 1.0-1 Listado de Dispositivos objeto de esta Presentación

Las Agujas Transeptales (TSNC) están indicadas para ser utilizadas para el acceso transeptal del lado izquierdo del corazón.

Estos dispositivos no contienen medicamentos, son quirúrgicamente invasivos, son suministrados estériles y son de un solo uso.

Agujas Transeptales (Prefijo TSNC)

Estos dispositivos están diseñados compuestos por: una aguja y un obturador y están indicados para uso transitorio

En la Tabla 2.0 se muestra la confección de los números de catálogos que están asociados a las medidas del dispositivo:

Prefijo del Dispositivo	Calibre (Ga)	Longitud [cm]
TSNC-18-71.0	18	71.0
TSNC-19-56.0	19	56.0

Tabla 2.0-1 Listado de Dispositivos objeto de esta Presentación

Las Agujas Transeptales identificadas con el prefijo TSNC son fabricadas de plata/estaño y acero inoxidable. Estos dispositivos son fabricados con cánulas de acero inoxidable de calibre 18 y 19 con una longitud de 71 o 56 cm, respectivamente. Las Agujas Transeptales están compuestas por una aguja transeptal y por un obturador. El componente de la Aguja Transeptal está fabricado con un conector hub de bronce niquelado y una placa de base y una punta distal diseñada con un bisel de 42°. La Aguja Transeptal es curva según una forma específica.

El obturador de la aguja está fabricado con una perilla para el estilete y una punta distal redondeada. Los dos componentes del set coinciden para acoplarse y ajustarse exactamente y lograr una transición suave entre componentes.

La aguja exterior de calibre 18 actúa como mecanismo guía con la flecha en la placa de base indicando en que dirección apunta el bisel de la aguja. La aguja interior calibre 19 actúa como instrumento perforador. La Figura 3.0-1 proporciona una ilustración de los componentes del set de Agujas Transeptales.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281