



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

## DISPOSICIÓN N° 0827

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3957-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Debene S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-81, denominado: Sistema de cateterismo transeptal, marca MERIT Medical.

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-81, denominado: Sistema de cateterismo transeptal, marca MERIT Medical.

*CA*



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

# DISPOSICIÓN Nº 0827

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-799-81.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Nº 1-47-3110-3957-16-9

DISPOSICIÓN Nº

sgb

# 0827



**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° 0827, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Debene S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de cateterismo transeptal.

Marca: MERIT Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1761/16 de fecha 23 de Febrero del 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4609-15-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Merit Medical Systems, Inc 65 GREAT VALLEY PKWY. Malvern, PA- EEUU. 19355.	Merit Medical Systems, Inc 65 GREAT VALLEY PKWY. Malvern, PA- EEUU. 19355.  1600 West Merit Parkway South Jordan, UT- EEUU. 84095.
Modelos	FCL-160-00 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 15°, R1.75". FCL-160-01Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 30°. FCL-160-02Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 55°. FCL-160-03Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 120°, R0.90". FCL-160-04Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 120°, R1.25".	FCL-160-00Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 15°, R1.75". FCL-160-01Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 30°. FCL-160-02Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 55°. FCL-160-03Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 120°, R0.90". FCL-160-04Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 120°, R1.25".

*E 1*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	<p>FCL-160-05Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 150°.</p> <p>FCL-160-06Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 15°.</p> <p>FCL-160-07Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 55°.</p> <p>FCL-160-08Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 90°.</p> <p>FCL-160-09Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 120°, R1.25".</p> <p>FCL-160-09Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 120°, R1.25".</p> <p>FCL-160-10Kit introductor Heartspan 8.5F x 101,5 cm, 55°.</p> <p>FDN-019-00 Kit de aguja transeptal 19G x 56 cm.</p> <p>FDN-019-01 Kit de aguja transeptal 18G x 71 cm.</p> <p>FDN-019-02 Kit de aguja transeptal Curve III 18G x 71 cm.</p> <p>FDN-019-03 Kit de aguja transeptal 18G x 89 cm.</p> <p>FDN-019-04 Kit de aguja transeptal Curve III 18G x 89 cm.</p> <p>FDN-019-05 Kit de aguja transeptal Curve I 18G x 98cm.</p> <p>FDN-019-06 Kit de aguja transeptal Curve III 18G x 98 cm.</p>	<p>FCL-160-05Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 150°.</p> <p>FCL-160-06Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 15°.</p> <p>FCL-160-07Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 55°.</p> <p>FCL-160-08Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 90°.</p> <p>FCL-160-09Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 120°, R1.25".</p> <p>FCL-160-09Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 120°, R1.25".</p> <p>FCL-160-10Kit introductor Heartspan 8.5F x 101,5 cm, 55°.</p> <p>FDN-019-00 Kit de aguja transeptal 19G x 56 cm.</p> <p>FDN-019-01 Kit de aguja transeptal 18G x 71 cm.</p> <p>FDN-019-02 Kit de aguja transeptal Curve III 18G x 71 cm.</p> <p>FDN-019-03 Kit de aguja transeptal 18G x 89 cm.</p> <p>FDN-019-04 Kit de aguja transeptal Curve III 18G x 89 cm.</p> <p>FDN-019-05 Kit de aguja transeptal Curve I 18G x 98cm.</p> <p>FDN-019-06 Kit de aguja transeptal Curve III 18G x 98 cm.</p> <p>FST-085-00 Introductor de vaina dirigitible Heartspan 8.5F, Curva pequeña.</p>
--	---	---

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		FST-085-01 Introdutor de vaina dirijible Heartspan 8.5F, Curva media. FST-085-02 Introdutor de vaina dirijible Heartspan 8.5F, Curva grande.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1761/16.	A fs. 8.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1761/16.	A fs. 9 a 15.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Debene S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3957-16-9

DISPOSICIÓN N°

**0827**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional



**DEBENE S.A.**

**Sistema de cateterismo transeptal  
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B**

**0827**

**20 ENE. 2017**

Importado por:

DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina

Fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT -

EE.UU. 84095

Merit Medical Systems, Inc.

65 GREAT VALLEY PKWY. Malvern, PA -

EE.UU. 19355



**SISTEMA DE CATETERISMO TRANSEPTAL**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref#

LOT xxxxxxxx



**STERILE EO**



*Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 81

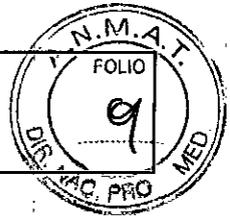
**MATIAS DI FEDERICO**  
ABOGERADO

**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

II

DEBENE S.A.

Sistema de cateterismo transeptal  
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



0827

Importado por:

DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina

Fabricantes:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT -

EE.UU. 84095

Merit Medical Systems, Inc.

65 GREAT VALLEY PKWY. Malvern, PA -

EE.UU. 19355



SISTEMA DE CATETERISMO TRANSEPTAL

Modelo: \_\_\_\_\_



STERILE EO



*Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 81

Descripción del producto

El sistema de cateterismo transeptal está formado por una cánula con aguja exterior y un estilete interior. La aguja se compone de un tubo flexible de pared delgada con un conector ergonómico y una llave de paso acoplada al extremo proximal. Por otro lado, el estilete dispone de un alambre rígido que sobresale de la punta distal de la cánula cuando se inserta en la aguja.

Indicación de uso

La aguja transeptal se utiliza junto con un catéter o introductor transeptal para llevar a cabo la punción en el tabique interauricular, lo que permite que efectuar un cateterismo en el lado izquierdo del corazón a través de la aurícula derecha.

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

**0827****Contraindicaciones**

- Tumor o trombo en la aurícula izquierda
- Dilatación de la raíz aórtica
- Anticoagulación continua
- Incapacidad para colocarse en posición horizontal
- Deformidad importante de la columna vertebral y el pecho
- Destacada hipertrofia auricular
- Deformación de la anatomía debido a la cardiopatía congénita
- Parche interauricular previo

**Advertencias**

- Para un único uso. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. De lo contrario, podría poner en peligro la integridad de su estructura o causarle daños que, a su vez, podrían provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Este producto es de un único uso y no está diseñado ni validado para su reutilización. El uso reiterado del dispositivo puede provocar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de las mediciones o al rendimiento del sistema, o bien provocar que el producto no funcione correctamente a causa de los daños físicos causados por la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización del producto.
- Este producto solo lo pueden utilizar médicos especialistas en técnicas de cardiología invasiva. Debe restringirse el uso de este producto a especialistas con la formación adecuada de los procedimientos transeptales.

*E.*  
**MATIAS DIFEDERICO**  
**APODERADO**

**DANIEL DICCHIONE**  
Farmaceutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

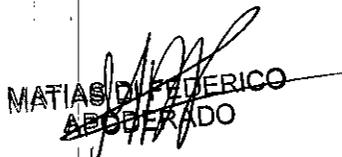


0827

- Durante el proceso es necesario supervisar la presión de manera continuada y emplear varias veces el sistema de fluoroscopia biplanar.
- Debe tenerse especial cuidado con aquellos pacientes con una aurícula izquierda pequeña con el fin de evitar la punción de la pared de la aurícula izquierda.
- La aguja transeptal no debe desplazarse nunca hasta que el catéter no se haya colocado correctamente en el tabique interarticular.
- Asegúrese siempre de que la aguja transeptal está perfectamente introducida en la cavidad de la aurícula izquierda; para ello, compruebe que la presión de la aurícula izquierda es diferente y emplee el sistema de fluoroscopia de la punta de la aguja antes de desplazar el dilatador, la funda o el catéter.
- No extraiga el dilatador, la funda o el catéter si los ha movido por error en el espacio pericárdico hasta que el paciente este en el quirófano.
- No vuelva a utilizar este producto. El producto debe desecharse tras su uso.
- Respete las instrucciones de los introductores transeptales.

**Precauciones**

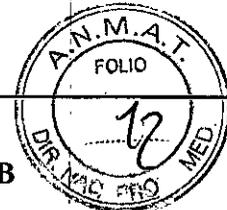
- Este producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y con poca luz.
- Compruebe todos los componentes antes de utilizarlo.
- Si se encuentra con algún tipo de resistencia mientras se desplaza o al retirar el introductor o la guía, utilice el sistema de fluoroscopia para comprobar cuál es la causa.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de que ha empleado el catéter adecuado con la aguja transeptal.



**MATIAS DI FEDERICO**  
ABOGADO



**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



**DEBENE S.A.**

**Sistema de cateterismo transeptal  
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B**

0827

### Reacciones Adversas

Además de las complicaciones propias del cateterismo cardiaco, durante la intervención puede suceder lo siguiente:

- Punción de la vena cava inferior
- Punción aortica
- Punción de la pared libre de la aurícula
- Punción del seno coronario
- Embolia arterial a partir de un trombo en el punto de la Punción
- Taponamiento
- Comunicación interauricular residual
- Arritmia auricular

### Instrucciones de uso

UTILICE UNA TECNICA ESTERIL:

1. Abra el envase y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel y los paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción venosa.
3. Efectúe una roncha en la piel mediante una aguja de calibre 25.
4. Localice el vaso mediante una aguja y jeringa de pequeño calibre.
5. Inserte en el vaso una aguja introductora con pared de 18G de espesor y observe el retroceso.
6. Introduzca la punta blanda del introductor en el vaso a través de la aguja introductora. Haga avanzar el introductor hasta alcanzar la profundidad deseada. En ningún caso debe hacer avanzar

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

DANIEL PICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

0827

o retirar el introductor si encuentra resistencia. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar.

**Procedimiento recomendado**

1. Haga avanzar el conjunto de la funda trenzada transeptal y el dilatador hacia el interior de la vena cava superior, justo por encima de la aurícula derecha.
2. Separe el conector del dilatador y el de la funda 1 cm aproximadamente mientras hace avanzar lentamente la funda sobre el dilatador. De esta forma le será más fácil introducir la aguja transeptal curvada 3. Mientras separa los conectores de la funda y del dilatador, retire lentamente el introductor del dilatador. Retire todo el aire del dilatador aspirando la sangre lentamente. Una vez que se haya asegurado de que no queda aire en el dilatador, irríguelo.
3. Irrigue completamente la aguja transeptal.
4. Introduzca la aguja en el conector del dilatador. Haga avanzar con cuidado la sección curvada de la aguja hacia el interior del dilatador, asegurándose de no limitar el movimiento de la aguja.
5. Retire la funda un centímetro aproximadamente mientras mantiene la posición del dilatador. Vuelva a montar los conectores del dilatador y de la funda.
6. Mientras mantiene la posición de la funda, haga avanzar lentamente la sección curvada de la aguja hasta que casi sobresalga por la punta del dilatador.
7. Controle la presión de la aurícula derecha conectando el conector de la aguja al equipo de monitorización de la presión. Para continuar, es necesario que se observe una presión auricular derecha satisfactoria.
8. Sitúe la aguja y el conjunto de la funda en la aurícula derecha. Compruebe la posición mediante la fluoroscopia.

MATIAS D. FEDERICO  
ARROBA

DANIEL PICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

0827

**DEBENE S.A.****Sistema de cateterismo transeptal  
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B**

9. Sitúe la unidad (dilatador y punto de la aguja) frente al tabique interauricular en la zona de la fosa oval haciendo rotar gradualmente la aguja hacia atrás y hacia el omoplatto izquierdo al retirarla.
10. Monitorice la presión de forma continua y realice una visualización repetida antero-posterior y lateral de la punta mediante fluoroscopia durante todos los procedimientos de colocación.
11. Una vez que haya confirmado la posición de la punta del dilatador y del punto de la aguja frente al tabique interauricular, haga avanzar la aguja y complete la punción transeptal. La entrada satisfactoria de la aguja en la aurícula izquierda se confirmara mediante la monitorización de la presión y una reducción repentina de la resistencia. Es muy importante que observe una monitorización aceptable de la presión de la aurícula izquierda tras la penetración de la aguja a través del tabique interauricular. No haga avanzar el dilatador si no observa una presión aceptable. Desconecte de la aguja la línea de monitorización de la presión. De esta forma se mostrara la ubicación de la aguja. Vuelva a conectar a la aguja la línea de monitorización de la presión.
12. Haga avanzar el dilatador con la aguja en su sitio a través del tabique. Se debe observar continuamente una presión aceptable de la aurícula izquierda. El incremento secuencial de la resistencia al movimiento, seguido de un brusco descenso de la resistencia, indicara la ubicación del dilatador en la aurícula izquierda.
13. Retire el punto de la aguja incluso con la punta del dilatador. El dilatador con el punto de la aguja dentro debe poder ubicarse libremente en la aurícula derecha. Compruébelo mediante la fluoroscopia.
14. Haga avanzar la funda lentamente sobre la combinación de dilatador y aguja hasta que quede en la aurícula izquierda. Le ayudara en este procedimiento un movimiento lento de

**MATIAS DI FEDERICO**  
APODERADO

**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



rotación de la funda a medida que aplique presión con firmeza. La funda alcanzara su posición cuando note un brusco descenso de la resistencia.

15. Haga avanzar la funda 2 cm aproximadamente hacia el interior de la aurícula izquierda mientras mantiene la posición de la aguja del dilatador.
16. Desconecte de la aguja la línea de monitorización de la presión.
17. Retire lentamente la aguja del dilatador.
18. Retire lentamente el dilatador de la funda.
19. Conecte el puerto lateral de la funda a la línea de monitorización. Aspire suavemente la sangre a través del brazo lateral para obtener una muestra y para asegurarse de que la funda quede libre de aire.

*Cuidado: Retire el dilatador lentamente para reducir las posibilidades de crear el vacío en la funda. La sangre se debe poder aspirar libremente a través del puerto lateral. Si no es así, retire la funda entre 0,5 y 1,0 cm (la punta de la funda podría estar apoyada en la pared del tabique o en una vena pulmonar). Nota: No aplique una aspiración demasiado fuerte.*

20. Para mantener la ubicación de la funda en la aurícula izquierda, controle frecuentemente la ubicación del marcador radiopaco de la punta mediante fluoroscopia.
21. Introduzca el catéter convenientemente preparado en el interior de la aurícula izquierda a través de la válvula hemostática. Conseguirá manipular mejor el catéter si retira la funda hacia el interior de la aurícula derecha. La funda debe volver a situarse en la aurícula izquierda sobre el catéter antes de retirarlo. La ubicación de la funda se puede confirmar comparándola con la posición establecida en el paso 20.
22. Tras retirar la funda, utilice una técnica estándar para conseguir la hemostasia.

MATIAS D. FEDERICO  
AFODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70