



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8466-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8466-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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 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 (ANMAT) del producto médico marca True®, nombre descriptivo Catéter para valvuloplastia con balón para dilatación y nombre técnico Catéteres para valvuloplastia con dilatación por balón, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-01360232-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-315”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter para valvuloplastia con balón para dilatación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-453 – Catéteres para valvuloplastia con dilatación por balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): True®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la valvuloplastia aórtica con balón.

Modelos:

0184511

0204511

0214512

0224512

0234512

0244512

0254513

0264513

0284514

T184511

T204511

T214512

T224512

T234512

T244512

T254513

T264513

T284514

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 o 25 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

2) C.R. BARD, INC.

Lugar de elaboración:

1) 1625 W 3rd St, TEMPE, AZ, Estados Unidos 85281

2) 289 Bay Rd., Queensbury, Nueva York, Estados Unidos 12804

Expediente N° 1-47-3110-8466-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.20 17:15:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

1625 W 3rd St, TEMPE, AZ, Estados Unidos 85281

C.R. BARD, INC.

289 Bay Rd., Queensbury, Nueva York, Estados Unidos 12804

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

E-mail: crc_argentina@bd.com

True®

Modelo

Catéter para valvuloplastia con balón para dilatación

CONTENIDO: 1 o 25 unidades.

REF

Nº de referencia.

LOT

Nº de lote.



Fecha de vencimiento.

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No pirógeno



Guardar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar directa.



no se fabrica con látex de caucho natural.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-315

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

1625 W 3rd St, TEMPE, AZ, Estados Unidos 85281

C.R. BARD, INC.

289 Bay Rd., Queensbury, Nueva York, Estados Unidos 12804

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Dirección: Lavoisier 3925, Malvinas Argentina, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523.

Fax: 4718-7901.

E-mail: crc_argentina@bd.com

True®

Modelo

Catéter para valvuloplastia con balón para dilatación

CONTENIDO: 1 o 25 unidades.

REF

N° de referencia.

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso.



No reesterilizar.



No pirógeno



Guardar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar directa.



no se fabrica con látex de caucho natural.



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.



Consulte las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-315

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter con balón para valvuloplastia True™ es un catéter coaxial a través de alambre con un balón fijo en la punta. El catéter tiene longitudes de 110 cm y 55 cm y cuenta con dos luces: una luz se utiliza para inflar y desinflar el balón y la otra permite el uso de una guía para posicionar el catéter. El cono Luer Lock para el inflado del balón (en ángulo) se conecta a un dispositivo de inflado con jeringa para introducir un medio de contraste radiopaco para el inflado. El cono Luer Lock de la guía (recto) se conecta a la luz de la guía. El balón no es distensible y está diseñado para alcanzar un diámetro y longitud determinados cuando se infla dentro del intervalo de presión especificado. Existen dos marcas radiopacas para el posicionamiento radioscópico del dispositivo a través de la válvula aórtica. Estas marcas están ubicadas en los hombros proximal y distal del balón.

En la etiqueta del envase se indican las dimensiones del catéter con balón, la presión nominal del balón, la presión máxima de inflado, el tamaño recomendado del introductor y el tamaño recomendado de la guía.

INDICACIONES

Está indicado para la valvuloplastia aórtica con balón.

CONTRAINDICACIONES

El catéter para valvuloplastia con balón para dilatación está contraindicado para su uso en pacientes con dimensiones anulares < 18 mm.

ADVERTENCIAS

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE).
Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado.
Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico implica un riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto durante un periodo de tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.

3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

4. El diámetro de inflado del balón del catéter se debe estudiar detenidamente cuando se seleccione un tamaño determinado para cualquier paciente.

Es esencial realizar una determinación de diagnóstico clínico de las dimensiones anatómicas de la válvula antes del uso; se debe considerar el uso de técnicas de adquisición de imágenes como la ecocardiografía transtorácica (ETT), la tomografía computarizada (TC), la angiografía y/o la ecocardiografía transesofágica (ETE). El diámetro del balón inflado no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular.

5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón, o bien causar lesiones al paciente (como la perforación del vaso).

6. Si el flujo a través del catéter se ve restringido, no intente limpiar la luz del catéter mediante infusión, ya que hacerlo puede hacer que se rompa el catéter y se produzca traumatismo en el vaso. Saque el catéter y sustitúyalo.

7. No sobrepase la presión de rotura recomendada (RBP) para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.

8. Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico.

Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales aplicables.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9. Si utiliza este dispositivo como ayuda en un implante valvular aórtico transcatóter (TAVI), consulte las instrucciones de uso del sistema TAVI para obtener instrucciones adicionales sobre los procedimientos relacionados con la selección y uso del balón para valvuloplastia.

PRECAUCIONES

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.
2. El uso del catéter debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar valvuloplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño mínimo aceptable en French está impreso en la etiqueta del envase.
No intente pasar el catéter de VTP a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Use el medio de inflado del balón recomendado en una proporción de 1/3 de medio de contraste y 2/3 de solución salina. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante radioscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste presente, empuje el balón fuera de la vaina y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón.
6. Si se sigue notando resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fueran una sola unidad.
7. En el caso muy improbable de estallido o rotura del balón, podría ser más difícil de sacar a través de la vaina y podría requerir la extracción de la vaina introductora.
8. No apriete, doble excesivamente ni siga usando el catéter si el eje se ha doblado o acodado.
9. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal.
10. No retire la guía del catéter durante la intervención.
11. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo orientación radioscópica de alta calidad.
12. Se debe prestar mucha atención a que las conexiones del catéter permanezcan apretadas. Aspire antes de continuar para evitar introducir aire en el sistema.
13. Si va a inflar el balón en el paciente para facilitar su plegado de nuevo, asegúrese de que el balón esté colocado de manera que se pueda inflar sin riesgos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen las siguientes:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Lesión cardiovascular
- Lesión en el sistema de conducción
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluyendo hemorragia en el lugar de la punción
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o dolor con la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Desgarro o traumatismo valvular
- Disección, perforación, rotura o espasmo de los vasos

MODO DE EMPLEO

Manipulación y conservación

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta.

Revise el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad.

No usar si el envase está dañado o abierto.

Equipo utilizado

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (50 ml o más)
- Conjunto de vaina introductora y dilatador adecuados
- Guía de 0,035" (0,089 cm)
- Llave de paso de 3 vías de alta presión

Preparación del catéter de dilatación

1. Saque el catéter del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Mantenga el protector del balón colocado en el mismo hasta que lo retire inmediatamente antes de insertar el catéter en el introductor.
3. Mezcle el medio de contraste con la solución salina en una proporción de 1/3 de medio de contraste y 2/3 de solución salina por volumen.
4. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 50 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para el inflado del balón. No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Acople una válvula de cierre al cono Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
6. Acople una jeringa a la válvula de cierre.
7. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la válvula de cierre y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
8. Repita el paso n.º 7 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire del cono de la jeringa/dispositivo de inflado.
9. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al cono de la luz de la guía e irrigándolo con solución salina estéril.

Uso del catéter con balón para valvuloplastia True™

1. Prepare al paciente y coloque el introductor y la guía en el lugar de acceso mediante las técnicas normales de cateterización percutánea.
2. Retire el protector del balón en sentido distal, asegurándose de que el protector ya no quede colocado en el catéter.
3. Cargue la punta distal del catéter con balón para valvuloplastia True™ sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

4. Bajo orientación radioscópica, haga avanzar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Deje de utilizar el producto si las marcas no son visibles bajo radioscopia.
5. Coloque el balón dentro del área pertinente de la válvula aórtica que se vaya a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio y, mientras mantiene el balón en posición estática, infle el balón hasta que alcance la presión adecuada sin superar la presión de rotura (RBP).
6. Aplique presión negativa para eliminar todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
7. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter desinflado sobre la guía y a través de la vaina introductora. Se puede realizar un movimiento suave de giro en el sentido de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.
8. Si encuentra una resistencia inusual al intentar retirar el balón, colóquelo en posición anatómica, ya que en dicha posición podrá desinflarlo sin riesgos. Infle el balón parcialmente y, a continuación, desínflelo. Se podrá observar bajo radioscopia cómo se pliega de nuevo el balón. El uso de la concentración recomendada de medio de contraste facilitará la visualización radioscópica del balón cuando se vuelve a plegar.

Reinserción del balón

Precaución: No siga usando el catéter si el eje se ha doblado o acodado.

Precaución: Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa y aclararlo con solución salina estéril normal.

1. Cargue el catéter sobre una guía.
2. Haga avanzar el catéter sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
3. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter con balón para valvuloplastia True™ que aparece aquí.

N.º de catálogo	0184511/ T184511	0204511/ T204511	0214512/ T214512	0224512/ T224512	0234512/ T234512	0244512/ T244512	0254513/ T254513	0264513/ T264513	0284514/ T284514
Descripción del balón	18 mm x 4,5 cm	20 mm x 4,5 cm	21 mm x 4,5 cm	22 mm x 4,5 cm	23 mm x 4,5 cm	24 mm x 4,5 cm	25 mm x 4,5 cm	26 mm x 4,5 cm	28 mm x 4,5 cm
Diámetro real (mm) por encima del intervalo de presión indicado (3 atm - 6 atm)	17,9 mm - 18,2 mm	20,1 mm - 20,4 mm	21,0 mm - 21,2 mm	22,1 mm - 22,4 mm	22,9 mm - 23,2 mm	24,1 mm - 24,4 mm	25,0 mm - 25,3 mm	26,1 mm - 26,4 mm	28,0 mm - 28,3 mm

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y las normativas locales aplicables.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 23:22:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 23:22:23 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8466-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8466-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Catéter para valvuloplastía con balón para dilatación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-453 – Catéteres para valvuloplastia con dilatación por balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): True®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la valvuloplastia aórtica con balón.

Modelos:

0184511

0204511

0214512

0224512

0234512

0244512

0254513

0264513

0284514

T184511

T204511

T214512

T224512

T234512

T244512

T254513

T264513

T284514

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 o 25 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

2) C.R. BARD, INC.

Lugar de elaboración:

1) 1625 W 3rd St, TEMPE, AZ, Estados Unidos 85281

2) 289 Bay Rd., Queensbury, Nueva York, Estados Unidos 12804

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-315, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8466-20-6

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 16:39:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 16:39:30 -03:00