



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

DISPOSICIÓN N°

1761

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4609-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1761

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 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.- 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 MERIT Medical, nombre descriptivo Sistema de cateterismo transeptal y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y de 8 a 15 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1761

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-81, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4609-15-1

DISPOSICIÓN N°

GP

1761

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



1761
23 FEB 2016

DEBENE S.A.	Sistema de cateterismo transeptal PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B	
--------------------	---	--

Importado y distribuido por:

DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina
Líneas Rotativas: (54-11) 4514-9966
info@debene.com

Fabricado por:

Merit Medical Systems, Inc.
65 GREAT VALLEY PKWY
Malvern, PA - EE.UU.19355



Sistema de cateterismo transeptal

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

JORGE A. RIZZUTO
FARMACÉUTICO
APOSENLADO

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



1761

Importado y distribuido por:

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

Líneas Rotativas: (54-11) 4514-9966

info@debene.com

Fabricado por:

Merit Medical Systems, Inc.

65 GREAT VALLEY PKWY

Malvern, PA - EE.UU.19355



Sistema de cateterismo transeptal

Ref# _____



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 kit de la aguja transeptal está formado por una cánula con ajuga 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

JORGE A. ORIBEZA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

17611



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

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.

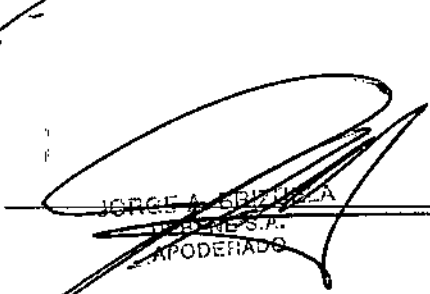
Contraindicaciones

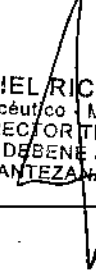
- Tumor o trombo en la aurícula izquierda
- Dilatación de la raíz aórtica
- Anticoagulación continua
- Incapacidad para colocarse en posición horizontal
- Deformidad importante de la columna vertebral y el pecho
- Destacada hipertrofia auricular
- Deformación de la anatomía debido a la cardiopatía congénita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


JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
CAPODERADO


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

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.
- 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.

JORGE A. ESTEVEZ
DEBENE S.A.
APODERADO

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



- 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.

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.

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

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 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 mas 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.
 4. Irrigue completamente la aguja transeptal.
 5. 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.
 6. Retire la funda un centímetro aproximadamente mientras mantiene la posición del dilatador.
- Vuelva a montar los conectores del dilatador y de la funda.

JORGE BRITTO
DEBENE S.A.
APODERADO

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**

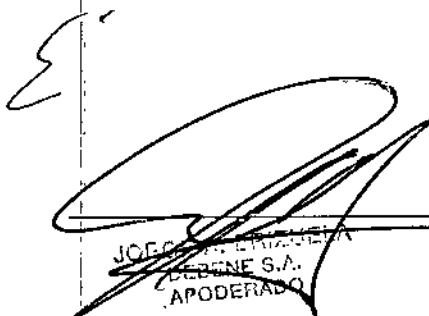
7. Mientras mantiene la posición de la funda, haga avanzar lentamente la sección curvada de la aguja hasta que casi sobresalga por la punta del dilatador.

8. 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.

9. Sitúe la aguja y el conjunto de la funda en la aurícula derecha. Compruebe la posición mediante la fluoroscopia.

10. 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 omoplato izquierdo al retirarla. 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.



JOSE...
DEBENE S.A.
APODERADO

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

1761



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

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 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.

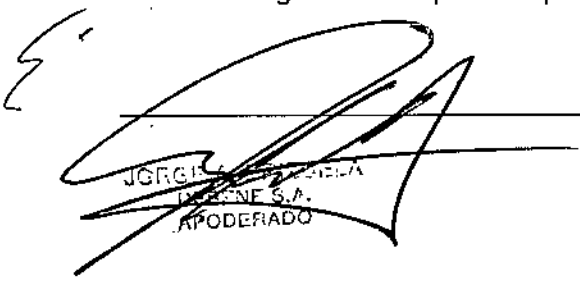
16. Desconecte de la aguja la línea de monitorización de la presión.

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 vacio en la funda. La sangre se debe poder aspirar libremente a través del puerto lateral. Si no es así, retire la


JORGELINA ESPINOSA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICHIONE
Farmacéutico M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 79

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

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.

2

✓

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

JORGE ARZOBIEL
DEBENE S.A.
APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4609-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.761**, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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: Sistema de cateterismo transeptal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678-Introdutores de Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s:

FCL-160-00 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 150, R1.75"

FCL-160-01 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 30°

FCL-160-02 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 55°
FCL-160-03 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 120°, RO,90"
FCL-160-04 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 120°, R1.25"
FCL-160-05 Kit introductor Heartspan 8.5F x 60 cm, 150°
FCL-160~06 Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 15°
FCL-160-07 Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 55°
FCL-160-08 Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 90°
FCL-160-09 Kit introductor Heartspan 8.5F x 79,4 cm, 120°, R1.25"
FCL-160-10 Kit introductor Heartspan 8.5F x 101,5 cm, 55°
FND-OI9-00 Kit de aguja transeptal 19G x 56 cm
FND-OI9-01 Kit de aguja transeptal 18G x 71 cm
FND-OI9-02 Kit de aguja transeptal Curve 1II 18G x 71 cm
FND-OI9-03 Kit de aguja transeptal 18G x 89 cm
FND-OI9-04 Kit de aguja transeptal Curve 1II 18G x 89 cm
FND-OI9-05 Kit de aguja transeptal Curve 118G x 98 cm
FND-019-06 Kit de aguja transeptal Curve 11118G x 98 cm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase primario conteniendo un kit.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems: Inc

Lugar/es de elaboración: 65 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, Estados Unidos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.3.FEB..2016.**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1761**

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