



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8738-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8738-20-6 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™ Flow, nombre descriptivo Catéter de perfusión para valvuloplastia y nombre técnico Catéteres, para Perfusión Coronaria, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-05865082-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-317”, 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 de perfusión para valvuloplastia

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

10-706 Catéteres, para Perfusión Coronaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): True™ Flow

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow está indicado en la valvuloplastia aórtica con balón.

Modelos:

TF0183511

TF0203511

TF0223512

TF0243514

TF0263516

Período de vida útil: 2 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: Cada caja contiene 1 o 25 unidades.

Método de esterilización: Esterilizados 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 EE.UU. 85281

2) 289 Bay Rd., Queensbury, NY EE.UU. 12804

Expediente N° 1-47-3110-8738-20-6

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

C.R. BARD, INC.

289 Bay Rd., Queensbury, NY EE.UU. 12804

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

1625 W 3rd St., TEMPE, AZ EE.UU. 85281

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[®] FLOW

Catéter de perfusión para valvuloplastia

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 25 unidades.

	Nº de referencia.
	Nº de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Apirógeno.
	No contiene látex de caucho natural.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-317

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

C.R. BARD, INC.

289 Bay Rd., Queensbury, NY EE.UU. 12804

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

1625 W 3rd St., TEMPE, AZ EE.UU. 85281

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[®] FLOW

Catéter de perfusión para valvuloplastia

Modelo: XXX.

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 o 25 unidades.

	Nº de referencia.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
	No re-esterilizar.
	Apirógeno.
	No contiene látex de caucho natural.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica, Nora Silvina Lucero M.N 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-317

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo

El catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow es un catéter coaxial OTW con un balón fijado en la punta. El balón permite el flujo hemodinámico a través de su orificio central. El catéter mide 110 cm de largo y tiene dos luces; una luz se utiliza para inflar y desinflar el balón y la otra permite el uso de una guía para colocar el catéter. El cono Luer Lock (angulado) para inflado del balón se conecta a un dispositivo de inflado con jeringa para proporcionar medio de contraste radiopaco para el inflado. El cono Luer Lock (recto) de la guía se conecta a la luz de la guía. El balón no es distensible y está diseñado para alcanzar un diámetro y una longitud conocidos cuando se infla dentro del intervalo de presión especificado. La luz de la guía incluye dos marcas radiopacas. Estas bandas están situadas en los hombros proximal y distal del balón. Estas marcas se proporcionan para colocación radioscópica del dispositivo en la válvula aórtica. Las dimensiones del catéter con balón, la presión establecida, la presión máxima de inflado, el tamaño del introductor recomendado y el tamaño máximo de la guía se indican en la etiqueta del envase.

Indicaciones de uso

El catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow está indicado en la valvuloplastia aórtica con balón.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

Advertencias

1. No use en pacientes con dimensiones anulares <18 mm.
2. El contenido se suministra ESTÉRIL utilizando óxido de etileno (EtO). Apirógeno. No utilice si la barrera estéril está abierta o dañada. Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice.
3. Este dispositivo se ha diseñado solo para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada para el paciente puesto que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con luces largas y pequeñas, articulaciones y/o hendiduras entre los componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que líquidos corporales o tejidos con posibles contaminantes pirógenos o microbianos entran en contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. Los residuos de material biológico pueden promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones por infecciones.

4. No reesterilizar. Después de la reesterilización, no se garantiza la esterilidad del producto a causa de un grado indeterminable de posibles contaminantes pirógenos o microbianos que pueden provocar complicaciones por infecciones. La limpieza, reprocesamiento y/o reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a los posibles efectos adversos sobre los componentes afectados por cambios térmicos y/o mecánicos.
5. El diámetro de inflado del balón del catéter se debe considerar detenidamente al seleccionar un tamaño determinado para un paciente. Es fundamental realizar una determinación diagnóstica clínica de las dimensiones anatómicas de la válvula antes de usar. Se deben considerar las modalidades de obtención de imágenes, como ecocardiograma transtorácico (ETT), tomografía computerizada (TC), angiografía y/o ecocardiograma transesofágico (ETE). El diámetro del balón inflado no debe ser mucho mayor que el diámetro valvular.
6. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, se debe manipular bajo observación radioscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter salvo que el balón esté totalmente desinflado. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar. La aplicación de una excesiva fuerza al catéter puede causar la rotura de la punta o la separación del balón, o una lesión al paciente (como perforación vascular).
7. Si el flujo a través del catéter parece que está restringido, no intente desobstruir la luz del catéter por infusión. Si lo hace puede causar la rotura del catéter, lo que provocará un traumatismo vascular. Retire y cambie el catéter.
8. No supere la presión de estallido establecida (RBP) recomendada para este dispositivo. El balón se puede romper si se supera esta RBP. Para evitar una presurización excesiva, se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión.
9. Después de usar, este producto puede conllevar un posible peligro biológico. Manipule y deseche de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.
10. Si utiliza el dispositivo en un implante valvular aórtico transcáteter (TAVI), consulte las instrucciones adicionales del procedimiento relacionadas con la selección y uso del balón de valvuloplastia en las instrucciones de uso del sistema de TAVI.
11. Para reducir la trombosis, este dispositivo no debe usarse sin una anticoagulación adecuada. Se recomienda mantener un TCA de ≥ 200 segundos durante el uso de este dispositivo.

Precauciones

1. Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usar para comprobar que el catéter no se ha dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar. No lo utilice si el producto está dañado.
2. El catéter solo debe ser utilizado por médicos formados en la realización del procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea.

3. El calibre aceptable mínimo, en French, está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter a través de una vaina introductora de tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Use el medio recomendado de inflado del balón de medio de contraste y solución salina (1/3:2/3). No use nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si se nota resistencia durante la retirada del catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, determine mediante radioscopia si hay medio de contraste atrapado en el balón. Si hay medio de contraste, empuje el balón fuera de la vaina y después evacue completamente el medio de contraste antes de proceder a retirar el balón.
6. Si sigue notando resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una sola unidad.
7. En el caso muy improbable de que el balón estalle o se rompa, podría ser más difícil retirar el balón a través de la vaina y podría requerir la retirada de la vaina introductora.
8. No torsione ni curve excesivamente el catéter ni continúe utilizándolo si el eje se ha doblado o torcido.
9. No vuelva a introducir el catéter en el cuerpo una vez que se haya retirado de la vaina, ya que la retirada del balón a través de la vaina introductora podría dañar el balón.
10. No retire la guía del catéter durante el procedimiento.
11. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía radioscópica de alta calidad.
12. Se debe prestar mucha atención al mantenimiento de las conexiones prietas del catéter. Aspire antes de proceder para evitar la entrada de aire en el sistema.
13. Si se infla el balón en el paciente para facilitar su repliegue, asegúrese de que el balón esté colocado de forma que se pueda inflar de forma segura.

Posibles reacciones adversas

Las complicaciones que puede tener un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen:

- Necesidad de otra intervención
- Reacción alérgica a fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Lesión cardiovascular
- Lesión en el sistema de conducción
- Muerte
- Embolización
- Hematoma
- Hemorragia, incluido sangrado en el sitio del pinchazo
- Hipotensión/hipertensión
- Inflamación

- Oclusión
- Dolor o sensibilidad al tacto
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia/infección
- Choque
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Ataque
- Trombosis
- Traumatismo o desgarro valvular
- Disección, perforación, rotura o espasmo vascular

Instrucciones de uso

Manipulación y conservación

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

Rote el inventario de forma que los catéteres y otros productos con fecha de caducidad se utilicen antes de la fecha de caducidad.

No lo utilice si el envase está dañado o abierto.

Equipo de uso

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

Preparación del catéter de dilatación

1. Extraiga el catéter del envase. Compruebe que el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados se adaptan al catéter como está indicado.
2. Mantenga el protector del balón en este hasta que lo retire justo antes de insertar el catéter en el introductor.
3. Mezcle medio de contraste/solución salina en una proporción de 1/3 de medio de contraste, 2/3 de solución salina, por volumen.
4. Antes de usar, se debe extraer el aire del catéter con balón. Para facilitar la purga, seleccione una jeringa o un dispositivo de inflado con una capacidad de 50 ml o más y llénelo aproximadamente hasta la mitad con el medio de inflado apropiado del balón. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
5. Conecte una llave de paso al cono Luer Lock hembra para inflado del balón en el catéter de dilatación.

6. Conecte la jeringa a la llave de paso.
7. Sujete la jeringa con la boquilla mirando hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
8. Repita el paso n.º 7 dos veces más o hasta que ya no aparezcan burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez que haya terminado, expulse todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.
9. Prepare la luz de la guía del catéter acoplado a una jeringa al cono de la luz de la guía y lavándola con solución salina estéril.

Uso del catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow

1. Prepare al paciente y coloque el introductor y la guía en el sitio de acceso utilizando técnicas estándar de cateterización percutánea.
2. Retire el protector del balón distalmente, asegurándose de que el protector ya no esté en el catéter.
3. Retraiga la punta distal del catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el sitio de introducción.
4. Haga avanzar el catéter mediante radioscopia a través de la vaina introductora y sobre el alambre hasta el sitio de inflado. Deje de usar el producto si las marcas no se ven bajo radioscopia.
5. Coloque el balón en la zona correspondiente de la válvula aórtica que se va a dilatar, asegúrese de que la guía está bien colocada y, mientras mantiene el balón en una posición estática, infle el balón hasta una presión no superior a la RBP.

Nota: La sangre fluirá a través del balón.

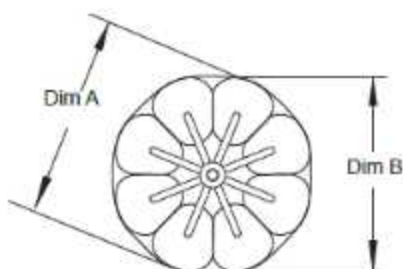
6. Aplique presión negativa para evacuar totalmente el líquido del balón. Confirme que el balón se ha desinflado totalmente mediante radioscopia. Si parece que el balón no está totalmente desinflado, asegúrese de que el producto está fuera de la válvula aórtica en posición segura para un inflado secundario. Infle ligeramente y desinfe de nuevo para estar seguro de lograr un total desinflado.
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 utilizar un suave movimiento de giro en el sentido de las agujas del reloj para ayudar a facilitar la retirada del catéter a través de la vaina introductora.
8. Si se observa una resistencia inusual al intentar retirar el balón, colóquelo en la posición anatómica en la que se pueda inflar de manera segura. Infle el balón y después desinfele. Se puede observar el repliegue del balón bajo radioscopia. El uso de la concentración de medio de contraste recomendada facilitará la visualización radioscópica del repliegue del balón.

Advertencia: Después de usar, este producto puede conllevar un posible peligro biológico. Manipule y desheche de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y con la legislación y normativas locales, regionales y nacionales aplicables.

En la última página de este folleto se incluye la fecha de publicación o revisión y el número de revisión de estas instrucciones para información del usuario.

En el caso de que hayan pasado 36 meses entre esta fecha y la fecha de uso del producto, el usuario debe comunicarse con Bard Peripheral Vascular para ver si se dispone de más información del producto.

Especificaciones técnicas



Simulación de los resultados de las pruebas hemodinámicas*

Parámetro (promedio)	Resultado
Gasto cardíaco	1,0 L/min
Gradiente medio	74,7 mmHg
Regurgitación aórtica	74,8%
Presión aórtica sistólica	50,2 mmHg
Presión aórtica diastólica	7,7 mmHg
Presión aórtica media	26,0 mmHg

* Pruebas de laboratorio llevadas a cabo mediante un sistema duplicador de impulsos Vivitro con un balón de 18 mm inflado, una frecuencia cardíaca de 70 lpm, una curva sistólica del 35%, un gasto cardíaco de 3,5 L/min y una presión de 120/80 mmHg. N=30. Los resultados obtenidos a partir de los datos del laboratorio pueden no ser indicativos del rendimiento clínico real. En otras pruebas distintas podrían obtenerse otros resultados.

N.º de referencia	TF0183511	TF0203511	TF0223512	TF0243514	TF0263516
Descripción del balón	18 mm x 3,5 cm	20 mm x 3,5 cm	22 mm x 3,5 cm	24 mm x 3,5 cm	26 mm x 3,5 cm
Diámetro real (mm) sobre el intervalo de presión indicado (3 atm - 6 atm)	Presión	3 atm 6 atm	3 atm 6 atm	3 atm 6 atm	3 atm 6 atm
	Dim A	18,4 18,4	20,3 20,4	22,3 22,4	24,6 24,7
	Dim B	17,5 17,7	19,4 19,5	21,3 21,4	23,5 23,7

Nota: Las dimensiones indicadas se basan en las pruebas de laboratorio de un balón bastante flexible a presión operativa.

Experiencia clínica

Diseño

El objetivo principal del estudio TRUE-FLOW fue observar el rendimiento y la seguridad del catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow durante la dilatación de la válvula aórtica en preparación para el implante valvular aórtico transcatóter (IVAT). Se reclutaron veinticinco sujetos, todos ellos sometidos con éxito a tratamiento con el dispositivo del estudio. Un sujeto retiró su consentimiento tras todos los procedimientos del estudio y el alta hospitalaria y por ello no fue incluido en la población de análisis (n = 24).

Los sujetos elegibles para participar en este estudio eran pacientes adultos, varones y mujeres no embarazadas, programados para someterse a IVAT para el tratamiento de la estenosis aórtica con un diámetro de anillo que pudiera ser tratado con los tamaños disponibles del dispositivo del estudio, de acuerdo con las instrucciones de uso.

Demografía, historia médica y cálculos de riesgo

La edad media de los pacientes que participaron en el estudio era de 79,8 años y el 70,8 % de los pacientes eran varones. La puntuación media de la Society of Thoracic Surgeons (Sociedad de Cirujanos Torácicos) (STS) fue de 7,8 %. Un 79,2 % de los pacientes sufría EPOC, un 33,3 % fibrilación auricular, un 87,5 % arteriopatía coronaria y un 58,3 % enfermedad arterial periférica. Un 45,8 % de los pacientes eran diabéticos mientras que se consideró que un 4,2 % de ellos sufrían de insuficiencia renal. Se consideró que todos los pacientes sufrían insuficiencia cardíaca congestiva con una fracción de eyección media (DE) del 53,1 % (13,87 %).

Con referencia a intervenciones previas, ningún paciente había recibido tratamiento quirúrgico previo en la válvula ni valvuloplastia aórtica con balón (BAV). Un paciente (4,2 %) se había sometido anteriormente a cirugía de bypass de arteria coronaria mientras que seis (25 %) se habían sometido a intervención coronaria percutánea. Tres pacientes (12,5 %) tenían colocados marcapasos/desfibriladores.

El área media (DE) de la válvula aórtica era de 485,6 mm² (88,73 mm²) con un diámetro de anillo de 25,4 mm (2,18 mm). El grado medio (DE) de calcificación del anillo era de 267,5 mm³ (300,84 mm³) utilizando una metodología Agatston modificada para exploraciones TC con contraste y un umbral de detección de 850 unidades Hounsfield.

Características de la válvula aórtica (n=24)	
Característica	Media ± DE (Min, Máx)
Área de la válvula aórtica (mm ²)	485,6 ± 88,73 (307, 614)
Área de la válvula aórtica derivada de perímetro (mm ²)	516,8 ± 92,79 (327, 642)
Diámetro del anillo (mm)	25,4 ± 2,18 (20, 29)
Grado de calcificación del anillo (mm ³)*	267,5 ± 300,84 (1, 1082)

*Grado de calcificación del anillo: determinado utilizando una metodología Agatston modificada para exploraciones TC con contraste y un umbral de detección de 850 unidades Hounsfield.

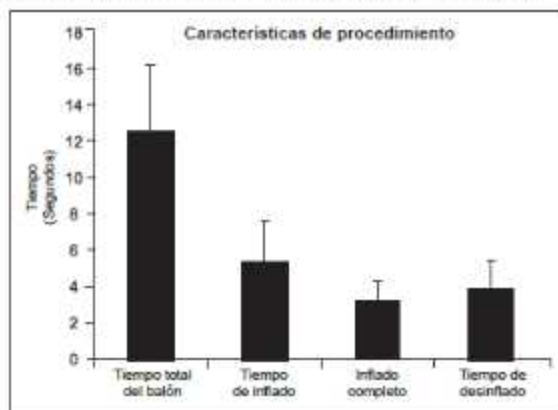
La puntuación media (DE) STS fue de 7,8 % (5,87 %) para los pacientes inscritos en el ensayo. Trece (54,2 %) pacientes estaban en Clase III, ocho (33,3 %) pacientes en Clase II y tres (12,5 %) pacientes en Clase IV.

Cálculos de riesgo (n=24)	
Característica	Media ± DE (Min, Máx)
Puntuación STS (%)	7,8 ± 5,87 (2, 25)
Puntuación I EURO (%)	16,3 ± 11,03 (5, 53)
Puntuación II EURO (%)	8,3 ± 7,50 (2, 25)
Clasificación NYHA	n (%)
Clase II	8 (33,3)
Clase III	13 (54,2)
Clase IV	3 (12,5)

Resultados

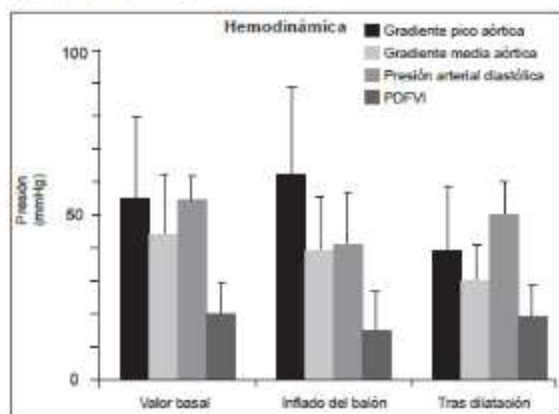
En 21 (91,3 %) casos el catéter True® Flow dilató correctamente el anillo aórtico sin movimiento clínicamente significativo de acuerdo con el juicio cualitativo del operario. Estos datos no se registraron para un sujeto. De media (DE) el dispositivo fue colocado en el margen de 4,2 mm (5,0 mm) de la posición deseada y con una media (DE) de 2,0 mm (4,5 mm) de movimiento mientras se inflaba completamente el dispositivo. No se empleó estimulación ventricular en 22 (91,7 %) de los casos del estudio. Dos pacientes, ambos con marcapasos permanentes previos, fueron moderadamente estimulados a 120 BPM y 160 BPM respectivamente. Este estudio se realizó en una población de pacientes con factores de riesgo cardiovascular que se asocian con una mayor incidencia de complicaciones tras una estimulación rápida durante la BAV.

La media (DE) de tiempo total de inflado del balón fue de 12,5 segundos (3,74 segundos). El balón permaneció totalmente inflado durante una media (DE) de 3,2 segundos (1,06 segundos).



No se informaron eventos adversos graves durante el estudio. Un paciente desarrolló un caso de derrame pericárdico relacionado con el procedimiento antes de la colocación del dispositivo del estudio. Dicho derrame se resolvió con el tratamiento apropiado. No se produjeron otros eventos adversos graves o efectos del dispositivo imprevistos durante el estudio.

Además, se hicieron mediciones de presión intraventricular utilizando el abordaje transeptal antes, durante y después del procedimiento inicial y fueron utilizadas para valorar la capacidad del catéter True® Flow inflado de permanecer inmóvil con una presión intraventricular clínicamente aceptable con estimulación rápida, estimulación reducida o sin estimulación. Para los 24 procedimientos, la presión diastólica final media (DE) del ventrículo izquierdo (PDFVI) durante los procedimientos [13,4 (11,33) mmHg] fue inferior a la de antes de los procedimientos [17,8 (10,88) mmHg].



Los resultados del estudio observacional prospectivo de TRUE-FLOW indicaron que el diseño del catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow permitía un flujo sanguíneo adecuado a través del orificio central del dispositivo para realizar la dilatación de una válvula aórtica estenótica antes de IVAT sin la necesidad de estimulación rápida.



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

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 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 19:02:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 19:02:44 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8738-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8738-20-6

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 de perfusión para valvuloplastia

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

10-706 Catéteres, para Perfusión Coronaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): True™ Flow

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow está indicado en la valvuloplastia aórtica con balón.

Modelos:

TF0183511

TF0203511

TF0223512

TF0243514

TF0263516

Período de vida útil: 2 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: Cada caja contiene 1 o 25 unidades.

Método de esterilización: Esterilizados 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 EE.UU. 85281

2) 289 Bay Rd., Queensbury, NY EE.UU. 12804

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-317, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8738-20-6