



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

DISPOSICIÓN N° 4788

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22543-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON Medical S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 4788

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

S
ARTICULO 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 del producto médico de marca Biosense Webster, nombre descriptivo Aguja Transeptal y nombre técnico Agujas, cardíacas, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON Medical S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran de fojas 79 a 81 y de 82 a 87 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4788

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-510, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22543-12-9

DISPOSICIÓN N° **4788**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4788**.....

Nombre descriptivo: Aguja Transeptal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-738- Aguja, cardíacas.

Marca del producto médico: Biosense Webster.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La aguja transeptal Mobicath™ se usa para crear la punción principal del tabique intraauricular y facilitar el paso de un introductor o catéter a través del tabique desde el lado derecho hasta el lado izquierdo del corazón.

Modelos: Mobicath - Aguja Transeptal

- D140001 Curva pequeña, corta de longitud.
- D140002 Curva Grande, longitud media.
- D140003 Curva pequeña, longitud media.
- D140005 Curva pequeña, longitud grande.
- D140006 Curva grande, longitud grande.

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

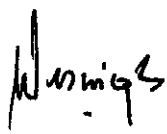
Nombre del fabricante: Greatbatch Medical.

Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN. 55441, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-22543-12-9

DISPOSICIÓN Nº **4788**




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....4788.....

MM

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4788



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

MobiCath™, Aguja Transeptal

Fabricante: Greatbatch Medical. 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN 55441 – Estados Unidos

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

MobiCath™, Aguja Transeptal – Curva Pequeña

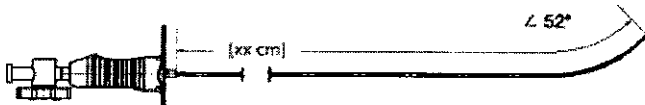
Biosense Webster

Aiguille transseptale – Petite courbure / Transseptale Nadel – kleine Kurve / Transseptale naald – kleine curve / Aguja transeptal – Curva pequeña / Ago transettale – A curva piccola / Agulha Trans-septal – Curvatura Pequena / Transseptal nål – lille kurve / Transseptalnål – liten kurva / Βελόνα δια-διαφραγματικής παρακέντησης – Μικρής καμπύλης / Transseptální Jehla – malé zakřivení / トランスセプタル ニードル – カーブ小 / Transseptal ígna – Kúçuk Kavisli / Трансептальная игла – малая изогнутая / 房間隔穿刺針 – 小号弯針 / Transseptal 바늘 – 소형 곡선 / 房間隔穿刺針 – 小號彎曲 / Transseptallinen neula – Pieni käyrä / Transseptal sprøyte – liten bøy / Transzseptális tű, kis görbületű / Igła przezprze-grodowa – mała krzywizna / Трансептальна игла – малка крива / Transseptaalne nõel – väikese kaarega / Transseptälä adata – ar maza izliekumu / Transseptalline adata – šlek tiek lenkta kreivē / Ac transeptal – Curbură mică / Transseptálna ihla – s malým zakrivením / Transseptalna igla – majhna ukrivljenost

Curva pequeña

∠ 52°

∅ – 1.2 mm ∅ – .94 mm



Contenido: El juego consta de una aguja transeptal y un estilete

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm.



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-510

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALEJANDRO SALSAMENDI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 15.256 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4788



MobiCath™, Aguja Transeptal

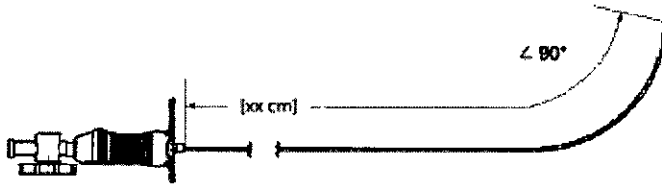
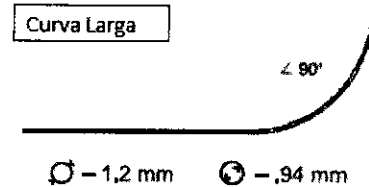
Fabricante: Greatbatch Medical. 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN 55441 – Estados Unidos

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

MobiCath™, Aguja Transeptal – Curva Larga

Biosense Webster

Aiguille transeptale – Petite courbure / Transseptale Nadel – kleine Kurve / Transseptale naald – kleine curve / Aguja transeptal – Curva pequeña / Ago transeptale – A curva piccola / Agulha Trans-septal – Curvatura Pequena / Transseptal nål – lille kurve / Transseptalnål – liten kurva / Βελόνα δια-διαφραγματικής παρακέντησης – Μικρής καμπύλης / Transseptální jehla – malé zakřivení / トランスセプタル ニードル – カーブ小 / Transseptal iğne – Küçük Kavisi / Трансептальная игла – малая изогнутая / 房间隔穿刺针 – 小号弯针 / Transseptal 바늘 – 소형 곡선 / 房间隔穿刺針 – 小號彎曲 / Transseptaalinen neula – Pieni käyrä / Transseptal sprøyte – liten bøy / Transzseptális tű, kis görbületű / Igła przezprze-grodowa – mała krzywizna / Трансептальна игла – малка крива / Transseptaalne nõel – väikese kaarega / Transseptälä adata – ar maza izliekumu / Transseptaliné adata – šiek tiek lenkta kreivē / Ac transeptal – Curbură mică / Transseptálna ihla – s malým zakrivením / Transseptalna igla – majhna ukrivljenost



Contenido: El juego consta de una aguja transeptal y un estilete

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm.



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-510

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

NOTA: El proyecto de rotulo es aplicable a todas las variedades de MobiCath™, Aguja Transeptal, que se detallan a continuación:

- Curva pequeña, de corta longitud (cod. D140001)
- Curva grande, longitud media (cod. D140002)
- Curva pequeña, longitud media (cod. D140003)

ALEJANDRO SALSAMENDI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.F. 08.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4788



- Curva pequeña, longitud grande (cod. D140005)
- Curva grande, longitud grande. (cod. D140006)

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly representing the name 'GABRIEL'.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'ALEJANDRO SALSAMENDI'.

ALEJANDRO SALSAMENDI
APODERADO

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'GABRIEL SERVIDIO'.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 75.957 C.A.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

MobiCath™, Aguja Transeptal

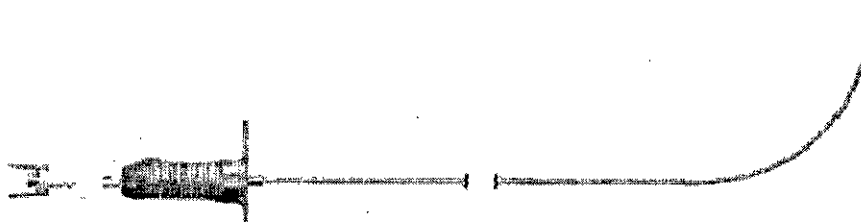
Curva pequeña, de corta longitud.

Curva grande, longitud media.

Curva pequeña, longitud media.

Curva pequeña, longitud grande.

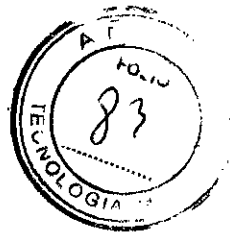
Curva grande, longitud grande.



ALEJANDRO GALSAMENDI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4788



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

MobiCath™, Aguja Transeptal

Curva pequeña, de corta longitud.

Curva grande, longitud media.

Curva pequeña, longitud media.

Curva pequeña, longitud grande.

Curva grande, longitud grande.

Fabricante: Greatbatch Medical. 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN 55441
– Estados Unidos.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P.
C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

MobiCath™, Aguja Transeptal

Biosense Webster

Variedades:

- Curva pequeña, de corta longitud.
- Curva grande, longitud media.
- Curva pequeña, longitud media.
- Curva pequeña, longitud grande.
- Curva grande, longitud grande.

Contiene: El juego consta de una aguja transeptal y un estilete

Descripción del producto:

La aguja transeptal MobiCath™ consta de una cánula de pared fina conectada a una llave de paso y un mango ergonómico con un puntero integrado para mostrar la orientación de la sección curva.

PRODUCTO ESTERIL. La aguja transeptal ha sido esterilizada con óxido de etileno (EtO) antes de su envío. No utilice este producto después de su fecha de caducidad. Si se ha visto afectada la integridad del envase estéril antes de su fecha de caducidad, NO LA USE.

Producto de un solo uso: No reutilizar ni reesterilizar

Plazo de validez: 1 año.

Condiciones de almacenamiento y conservación:

La temperatura de almacenamiento de este producto debe ser de 40 °C o inferior.

ALEJANDRO GALSAMENDI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR GENERAL
C.N. 5.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

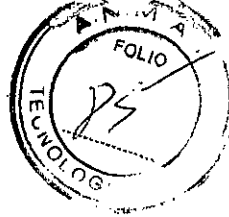
Instrucciones

Es responsabilidad de los profesionales de la salud utilizar los procedimientos quirúrgicos y las técnicas estériles adecuadas. Los siguientes procedimientos se proporcionan únicamente como referencia. Cada médico debe aplicar la información incluida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia profesional.

- Realice una angiografía del lado derecho según sea necesario para determinar el tamaño y la ubicación de la aurícula izquierda y el tabique interauricular.
- Saque la aguja transeptal y el estilete del paquete estéril dentro del campo estéril.
- Compruebe la integridad de los componentes antes de su uso.
- Saque el estilete de la aguja transeptal y enjuáguelo cuidadosamente con solución salina heparinizada.
- Remplace el estilete en la aguja transeptal y bloquéelo en el eje de la aguja. Para manejar el eje del estilete: apriete la parte superior de las pestañas juntándolas para abrir el eje y presione sobre la parte inferior de las pestañas para bloquearlas sobre el adaptador Luer.
- Monte previamente la vaina y el sistema dilatador y, a continuación, haga avanzar el conjunto de la aguja transeptal y el estilete dentro del dilatador comprobando si se ofrece una resistencia excesiva. Verifique si la aguja transeptal se extiende más allá de la punta distal del dilatador.
- Saque la aguja transeptal y el estilete del dilatador. Enjuague la aguja de nuevo y reinserte el estilete. Enjuague el dilatador de nuevo.
- Haga avanzar la vaina y el sistema dilatador por la vena cava superior o la aurícula derecha.
- Retire la guía y haga avanzar el conjunto de la aguja transeptal y el estilete a través del dilatador hasta que la punta del estilete esté justo dentro de la punta del dilatador, garantizando que la aguja puede rotar libremente a través del dilatador.
- No deje la aguja o el estilete expuestos fuera de la vaina.
- Retire el estilete.
- Coloque la punta de la vaina y el sistema dilatador contra el tabique interauricular (fosa oval). Garantice la colocación del sistema mediante un

ALEJANDRO SALSAMENDI
ARODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
C.M. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



método de visualización, por ej., visualización fluoroscópica (preferiblemente biplanar).

- Haga avanzar la aguja transeptal para crear la punción principal.
- Controle la presión y observe el trazado de la presión de la aurícula izquierda. Si se detecta una presión incorrecta, inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para confirmar la colocación.
- Haga avanzar la vaina y el sistema dilatador sobre la aguja transeptal hasta el interior de la aurícula izquierda.
- Saque la aguja transeptal del dilatador lentamente.

Advertencias y Precauciones

Deseche la aguja transeptal tras usarla en un procedimiento. Su integridad estructural o funcionamiento pueden verse afectados si se reutiliza o se limpia.

Las agujas transeptales son extremadamente difíciles de limpiar después de haberse expuesto a materiales biológicos y pueden causar acontecimientos adversos en el paciente si se reutilizan.

Compatibilidad del dispositivo:

Utilice la aguja transeptal sólo con una vaina y un sistema dilatador compatibles.

Seleccione una aguja de tamaño adecuado para el tamaño del dilatador que se utiliza. Entre las consecuencias de utilizar la aguja transeptal con un dispositivo incompatible se puede incluir la imposibilidad de perforar el tabique, acontecimientos adversos derivados del procedimiento o la muerte.

Consulte las instrucciones del fabricante para el uso correcto de la vaina y el sistema dilatador.

Inspección del envase estéril:

Inspeccione el envase antes de abrirlo.

- Si el envase presenta daños o no está perfectamente cerrado, o si tiene alguna duda con respecto a la integridad del producto, póngase en contacto con Biosense Webster o con su distribuidor; tenga a mano el número de pieza y número de lote indicados en la etiqueta del envase.
- No utilice este producto después de su fecha de caducidad.
- La temperatura de almacenamiento de este producto debe ser de 40 °C o inferior.
- La aguja transeptal ha sido esterilizada con óxido de etileno antes de su envío.
- Si se ha visto afectada la integridad del envase estéril antes de su fecha de caducidad, NO LA USE.
- Para un solo uso. NO LO VUELVA A UTILIZAR NI A ESTERILIZAR.

ALEJANDRO SALSAMENDI
APODERADO

CARTEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.S. 18.051
JOHNSON MEDICAL S.A.

- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un posible riesgo de infección para el paciente o el usuario.
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Si limpia, desinfecta o esteriliza el dispositivo, pueden verse afectadas las características esenciales de sus materiales y diseño, lo que provocaría un fallo del dispositivo.

Manipulación de la aguja transeptal:

- Manipule siempre la aguja transeptal con sumo cuidado.
- Nunca retuerza ni doble excesivamente la aguja transeptal.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para agarrar la aguja transeptal.
- No aplique demasiada fuerza cuando inserte una aguja transeptal en un dilatador.
- Asegúrese de que la aguja transeptal se haya enjuagado exhaustivamente y esté libre de burbujas de aire antes de utilizarla.
- Evite el contacto con líquidos que no sean sangre o solución salina o de contraste.

Daño a tejidos

- Un uso incorrecto de la aguja transeptal puede causar complicaciones o incluso la muerte del paciente.
- No haga avanzar la aguja transeptal hasta que la vaina y el sistema dilatador estén en la vena cava superior o la aurícula derecha.
- No haga avanzar la aguja transeptal dentro del dilatador si el estilete no está totalmente insertado en ella.
- Confirme la colocación de la aguja transeptal en la cavidad auricular izquierda a través de una supervisión constante mediante fluoroscopia y presionando la aurícula.
- Debe tomarse especial precaución para evitar que se perfora la pared de la aurícula izquierda.
- Interrumpa la introducción de la aguja transeptal si se encuentra una resistencia excesiva en cualquier momento.

Contraindicaciones:

A continuación se detallan las contraindicaciones de uso de la aguja transeptal:

- Parche anterior en el tabique intraauricular
- Trombo o tumor en la aurícula izquierda
- Dilatación de la raíz de la aorta
- Tratamiento continuo con anticoagulantes
- Imposibilidad de tumbarse completamente
- Deformidad considerable en la columna o el tórax
- Dilatación marcada de la aurícula
- Anatomía deformada debido a una cardiopatía congénita

ALEJANDRO SALSAMENDI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.C. 15.957 M.P.
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6788



Posibles Efectos adversos:

Entre los acontecimientos adversos relacionados con el uso de la aguja transeptal se cuentan, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Perforación de la aorta
- Defectos en el tabique
- Perforación de la vena cava inferior
- Perforación del seno coronario
- Taponamiento cardíaco
- Disección
- Perforación
- Taponamiento
- Trombosis
- Daño valvular
- Daño a los vasos
- Infección

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis– MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-510

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALEJANDRO SALSAMENDI
APODERADO

ABT. SERVICIO
DIRECTOR TÉCNICO
18.851
SON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22543-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4788**, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON Medical S.A. 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: Aguja Transeptal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-738- Agujas, cardíacas.

Marca del producto médico: Biosense Webster.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: La aguja transeptal Mobicath™ se usa para crear la punción principal del tabique intraauricular y facilitar el paso de un introductor o catéter a través del tabique desde el lado derecho hasta el lado izquierdo del corazón.

Modelos: Mobicath - Aguja Transeptal

- D140001 Curva pequeña, corta de longitud.
- D140002 Curva Grande, longitud media.
- D140003 Curva pequeña, longitud media.
- D140005 Curva pequeña, longitud grande.
- D140006 Curva grande, longitud grande.

Período de vida útil: 1 año.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

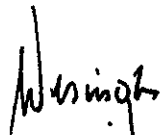
Nombre del fabricante: Greatbatch Medical.

..//

Lugar/es de elaboración: 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN. 55441, Estados Unidos.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON Medical S.A. el Certificado PM-16-510-, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{25 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4788**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.