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

DISPOSICIÓN Nº 1 4 8 6

BUENOS AIRES, 1 2 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1740/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1486

Por ello;

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

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 Cook, nombre descriptivo Catéter para Septostomía y nombre técnico Catéteres, para Septostomía, de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 163 y 165 a 170 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-559-476, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1 4 8 6

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 Nº 1-47-1740/10-5
DISPOSICIÓN Nº **1 4 8 6**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....1486.....

Nombre descriptivo: Catéter para septostomia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-747 – Catéteres para Septostomía.

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para aumentar el tamaño de aberturas interauriculares.

Modelo/s: PBS – Catéter con cuchilla para septostomía Park.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. USA.

Expediente Nº 1-47-1740/10-5
DISPOSICIÓN Nº 1486

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1486

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

1486 163

Rótulo

Catéter con cuchilla para septostomía Park

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404.
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso
Mantener en lugar seco y alejado de la luz solar directa

Lote: _____
Fecha de Fabricación: AAAA / MM
Fecha de caducidad: AAAA / MM

Advertencia: Este producto contiene Látex de Caucho Natural que puede provocar reacciones alérgicas

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 476

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AU
FARMACEUTICA - M.N. 6
DIRECTORA TECNICA

1486 N65

Instrucciones de Uso

Catéter con cuchilla para septostomía Park

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 47404.
Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 – 476

Descripción del dispositivo

El catéter con cuchilla para septostomía Park es un catéter de polietileno radiopaco con un tubo de acero inoxidable en el extremo distal. El tubo metálico tiene una cuchilla unida a una palanca, de forma que la parte distal de la cuchilla bascula en el extremo del catéter. La parte proximal de la cuchilla está unida a una guía sólida que atraviesa todo el catéter y sale por el conector. Al hacer avanzar la guía, se extiende la cuchilla y la palanca a través de una ranura abierta en el tubo metálico, formando un triangulo.

Indicaciones

El catéter con cuchilla para septostomía Park esta indicado para ampliar aberturas interauriculares. También puede utilizarse en los casos en los que la septostomía auricular con balón es insuficiente o fracasa, en particular en

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

lactantes mayores y niños con el tabique auricular engrosado. Habitualmente se utiliza la abertura interauricular existente para este procedimiento.

Sin embargo, si el tabique interauricular está intacto, se puede llevar a cabo el procedimiento en combinación con una técnica transeptal.

El producto esta concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnosticas e intervencionistas.

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

Advertencias

A diferencia de la septostomía con balón, en ningún caso debe intentarse retirar rápidamente el catéter del tabique. Al retirar el catéter de la aurícula izquierda a la aurícula derecha, se debe ejercer cierta fuerza de manera suave, pero firme. Si percibe que la resistencia disminuye súbitamente, interrumpa la tracción.

Precauciones

- No utilice este producto si la aurícula izquierda mide menos de 2 cm de diámetro.
- Realice una evaluación para determinar que el paciente no presenta trombosis bilateral en las venas femorales o iliacas.
- Confirme también que el segmento hepático de la vena cava inferior este presente.
- Asegúrese de que el paciente no presenta otras afecciones que impidan el acceso femoral.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico biplanar
- No invecte medio de contraste a través del catéter con cuchilla para septostomía Park. El medio de contraste puede hacer que el mecanismo de la cuchilla funcione incorrectamente.
- En caso de que el tabique interauricular sea inusualmente grueso y la abertura interauricular sea muy pequeña, o cuando se utilice una técnica transeptal en un tabique auricular intacto, la primera retirada

ALDIN S.R.L.
ANDRES WALEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

del catéter con cuchilla para septostomía Park debe realizarse estando la cuchilla solo parcialmente extendida para evitar ejercer una tensión excesiva sobre el componente de palanca de la cuchilla y la unión.

- Si percibe resistencia o no puede extender la cuchilla completamente, compruebe que la punta del catéter no esté colocada en la orejuela auricular izquierda o en la vena pulmonar. En tal caso tire del manguito hacia atrás para reintroducir la cuchilla en el catéter y retraiga ligeramente el sistema de catéter completo; a continuación, vuelva a extender la cuchilla.

Recomendaciones sobre el producto

Recomendaciones sobre el tamaño del Catéter con cuchilla para septostomía Park.

Tamaño de la abertura interauricular	Edad del paciente	Peso del paciente	Catéter con cuchilla recomendado
<5 mm	Menos de 6 meses	<4 kg	PBS-100 (pequeño)
5-8 mm	Niños pequeños	4-10 kg	PBS-200 (mediano)
>8 mm	Niños más mayores	>10 kg	PBS-300 (grande)

Recomendaciones sobre el tamaño de la vaina introductora

Referencia	Catéter Tamaño French	Catéter Longitud	Longitud de la cuchilla	Tamaño de la vaina recomendado
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 Fr
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 Fr
PBS-300	7,3	65 cm	20 mm	9 Fr

Instrucciones de uso

Preparación del dispositivo

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

1. Pruebe el Catéter con cuchilla para septostomía Park antes de utilizarlo, haciendo avanzar y retrayendo el manguito para asegurarse de que el mecanismo de la cuchilla funciona correctamente Fig 1.

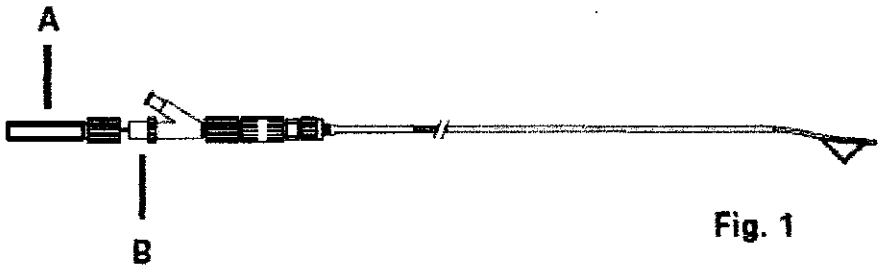

Fig. 1

A. Manguito
B. Junta

2. Tire el manguito para introducir la hoja en la ranura del tubo de acero inoxidable.
3. Afloje el manguito y deslícelo hacia adelante hasta que no quede espacio entre el manguito y el adaptador en Y unido al conector catéter.
4. Apriete el manguito y asegúrese que no quede espacio entre el adaptador en Y y el manguito. Para evitar la protrusión accidental de la cuchilla durante la manipulación del catéter.

Determinación del tamaño de la abertura interauricular

5. Introduzca una vaina introductora angulada (por ej. tipo Mullins) en la aurícula derecha mediante la técnica estándar. Consulte las recomendaciones sobre el tamaño de la vaina introductora en el apartado Recomendaciones sobre el producto de estas Instrucciones de Uso.
6. Haga avanzar un balón catéter para septostomía por la vaina introductora hasta la aurícula izquierda (a través de la aurícula derecha).
7. Hinche el balón hasta que alcancen un diámetro mayor que la abertura Interauricular y tire de él con cuidado hasta colocarlo contra

ATBIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

el tabique interauricular. Deshinche gradualmente el balón, mientras mantiene la tracción, hasta que pase a través del defecto.

8. Determine el tamaño real de la abertura interauricular a partir del tamaño del balón que atraviesa el tabique auricular, visto bajo fluoroscopia.
9. Retire el catéter balón.

Procedimiento de septostomía

10. Coloque la vaina introductora en la aurícula izquierda y mida la presión. NOTA: Se recomienda realizar una angiocardiografía auricular izquierda para evaluar el tamaño de la aurícula izquierda antes de la septostomía con cuchilla. La aurícula izquierda debe tener mas de 2 cm de diámetro.
11. Introduzca un catéter con cuchilla para septostomía Park por la vaina introductora hasta la aurícula izquierda. Consulte las recomendaciones sobre el tamaño del catéter en el apartado Recomendaciones sobre el producto de estas Instrucciones de Uso.
12. Confirme con fluoroscopia la posición en la aurícula izquierda de la punta del catéter con cuchilla para septostomía Park. Mientras mantiene la posición del catéter, retire la punta de la vaina introductora hasta la mitad de la vena cava inferior.
13. Afloje el manguito deslícelo hacia atrás hasta que su borde distal quede alineado con la marca grabada de la guía, a continuación, apriete el manguito. AVISO: Una vez apretado el manguito, la cuchilla se extenderá al hacerlo avanzar. Tenga cuidado de no hacer avanzar accidentalmente el manguito antes de tiempo.
14. Haga avanzar con cuidado y bajo control fluoroscópico el manguito hacia el adaptador en Y para extender la cuchilla. **ADVERTENCIA:** Si percibe resistencia o no puede extender la cuchilla completamente, compruebe que la punta del catéter no esté colocada en la orejuela auricular izquierda o en la vena pulmonar. En tal caso, tire del manguito hacia atrás para reintroducir la cuchilla en el catéter y retraiga ligeramente el sistema de catéter completo; a continuación, vuelva a extender la cuchilla.
15. Una vez que la cuchilla esté totalmente extendida, sujete juntos el manguito y el adaptador en Y entre el pulgar y el índice, y haga girar

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
ABOGADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

lentamente el catéter como sea necesario para que la cuchilla quede orientada hacia la parte anterior. Confirme la orientación anterior de la cuchilla con fluoroscopia lateral.

16. Use las dos manos para mantener la orientación anterior del catéter y retire lentamente el sistema de catéter completo, con la vaina introductora, hasta la aurícula derecha. Cuando perciba resistencia en el tabique auricular, mantenga una tracción suave pero firme hasta sentir una disminución súbita de resistencia. AVISO: La vaina introductora debe retirarse al mismo tiempo que el catéter para septostomía, con le objetivo de evitar posibles cortes en la punta distal de la vaina.

ADVERTENCIA: A diferencia de la septostomía con balón, en ningún caso debe intentarse retirar rápidamente el catéter a través del tabique.

17. Repita el procedimiento girando ligeramente la cuchilla entre cada paso, hasta que ya no perciba resistencia al retirarlo. Para establecer una abertura satisfactoria, suele ser suficiente con dos o tres pases de la cuchilla a través del tabique interauricular.
18. Ahora es posible realizar una septostomía auricular con balón a través de la vaina introductora, para agrandar la abertura interauricular. AVISO: La vaina introductora debe retirarse a la vez que el catéter-balón durante el procedimiento para evitar que la vaina sufra daños.

Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.
El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.
Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

ALBIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1740/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1486, y de acuerdo a lo solicitado AIDIN S.R.L., 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: Cateter para septostomia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-747 – Catéteres para Septostomía.

Marca: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para aumentar el tamaño de aberturas interauriculares.

Modelo/s: PBS – Catéter con cuchilla para septostomía Park.

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. USA.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-476, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1486

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