



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2736

BUENOS AIRES, 11 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-812-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina 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 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.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2736

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 del 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 Zurpaz™, nombre descriptivo Vaina direccionable y nombre técnico Dilatadores, Cardíacos, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y de 8 a 13 respectivamente.

E
/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2736

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-651-447, 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.

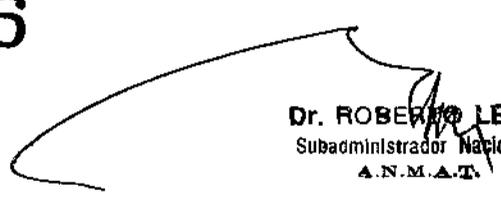
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

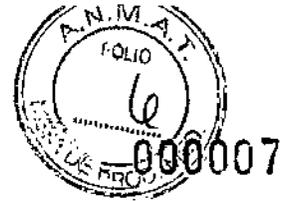
Expediente N° 1-47-3110-812-17-1

DISPOSICIÓN N°

2736

GP


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



2736

Zurpaz™
Vaina direccionable

Fabricante: Creganna Tactx Medical
Dirección: Parkmore West, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A
Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXXXXXXXX o M004XXXXXXXXXXXX
Lote: XXXXXX
Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

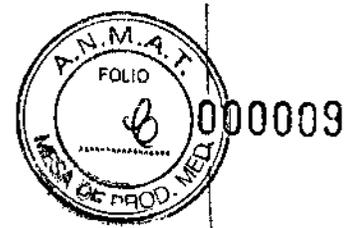
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-447
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Apoderada

E



2736

Zurpaz™
Vaina direccional

Fabricante: Creganna Tactx Medical
Dirección: Parkmore West, Galway, Irlanda

Importador: Boston Scientific Argentina S.A.
Vedia 3616 1º Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

REF: (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXXXXXX o M004XXXXXXXXXX

Para un solo uso. No reutilizar (símbolo)
No reesterilizar (símbolo)
Consultar las instrucciones de uso (símbolo)
No usar si el envase está dañado (símbolo)

Esterilizado con óxido de etileno (símbolo)

Advertencias

- No modifique este dispositivo en forma alguna.
 - Este dispositivo debe solamente ser utilizado por facultativos que hayan recibido formación específica en procedimientos transeptales y en sistemas de catéteres de colocación.
 - No reutilice nunca este dispositivo. La limpieza completa de los restos de materiales biológicos y extraños no es posible. La reutilización de este dispositivo podría producir reacciones adversas al paciente.
- Una vez utilizado, deseche este dispositivo y el envase conforme a las normas administrativas del hospital y las normas gubernamentales locales.
- Mantenga una monitorización hemodinámica continua durante todo el procedimiento.
 - Compruebe siempre que se está llevando a cabo una hemodinámica aceptable antes de avanzar el dilatador o cualquier otro componente.
 - Retire siempre los componentes y aspire lentamente para reducir el vacío creado durante la retirada.
 - Desde el puerto lateral solamente, aspire todo el aire antes de la infusión de fluidos.
 - Durante la ablación por radiofrecuencia (RF), coloque el catéter de ablación de modo que la punta de ablación y al menos un electrodo anular sobrepasen la punta distal de la vaina para reducir la incidencia de deformación térmica de la punta blanda. La deformación térmica de la punta de la vaina podría ocasionar heridas al paciente y dañar la vaina y otros dispositivos utilizados simultáneamente.
 - Realice una infusión continua de solución salina heparinizada mientras la vaina se encuentra en la vasculatura.
 - Durante el procedimiento es posible que se acumule fibrina en la punta de la vaina. Para evitar el desprendimiento de un posible trombo, aspire al retirar el dilatador o el catéter.
 - Antes de retirar la vaina direccional, vuelva a introducir el alambre guía por la vaina, vuelva a introducir el dilatador por el alambre guía, enderece la vaina y, a continuación, extraiga el dilatador, el alambre guía y la vaina como una unidad.

Mercedes Boveri
Farmacéutica
C.I. N° 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Aprobada



- Duración in vivo máxima: 7 horas

Precauciones

- La lectura detallada de las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo le ayudará a reducir los posibles riesgos y complicaciones asociados con la técnica transeptal como, por ejemplo, la embolia gaseosa o la perforación de la aorta y de la aurícula izquierda.
- Examine todos los componentes antes de su uso. No lo utilice si el envase estéril o los artículos que componen la vaina parecen dañados o defectuosos.
- El diámetro recomendado de cualquier catéter introducido en la vaina es de 8,7 F (2,81 mm). El diámetro interior de la vaina es de 9 F (3 mm).
- No intente introducir un catéter cuyo tamaño de punta o de superficie distal sea mayor que el tamaño indicado de la vaina.
- La vaina direccional está diseñada para bloquearse solamente con el dilatador de la vaina Zurpaz™. El uso indebido podría provocar serias complicaciones.
- No intente utilizar un alambre guía mayor que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.
- Antes de introducir el dispositivo en el paciente, realice un montaje previo de la vaina direccional y el dilatador.
- Durante la inserción, tenga cuidado de no crear excesivas inflexiones en el dispositivo.
- aspire y limpie la vaina frecuentemente con una solución salina para disminuir la posible formación de trombos.
- No extraiga el dilatador o catéter rápidamente. La válvula hemostática se podría dañar.
- No desvíe el dispositivo por encima de los 180° antes de introducir el catéter.
- Si experimenta resistencia a la hora de avanzar o retirar el alambre guía o la vaina, determine la causa y corrija el problema antes de continuar con el procedimiento.
- Las vainas de introducción percutáneas implantadas deben siempre contar con un catéter como soporte.
- aspire lentamente, solamente desde el puerto lateral.
- Inyecte o limpie con una solución salina desde el puerto lateral solamente.
- Es posible que ciertas situaciones requieran una consideración especial a la hora de utilizar este producto. Entre estas se pueden citar: la raíz aortica dilatada, la aurícula izquierda pequeña, la dilatación marcada de la aurícula derecha, la distorsión marcada de la configuración torácica (p. ej.: cifosis o escoliosis).
- ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.

Contraindicaciones

- Pacientes con intolerancia al tratamiento anticoagulante.
- Presencia o indicios de mixoma auricular.
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente.
- Infarto de miocardio durante las últimas dos semanas.
- Pacientes con una infección activa.
- Angina inestable.
- Presencia de trombo auricular.
- Aplicación previa del parche septal interauricular.

Episodios adversos

Milagro Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
ApoDERADA

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128



Los efectos adversos pueden variar en función de la gravedad y pueden requerir una intervención médica o quirúrgica. Entre los posibles efectos adversos se encuentran:

- Arritmias
- Taponamiento cardíaco
- Derrame (Pericárdico)
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia
- Infección (local/sistémica)
- Desgarro intimal
- Infarto de miocardio
- Desplazamiento de plomo
- Fosa oval permeable (FOP)
- Perforación
- Formación de trombos
- Daño valvular

Instrucciones de funcionamiento

Procedimiento Transeptal Propuesto

Existen 8 pasos principales en la técnica transeptal, tal como se describe con más detalle a continuación:

1. Prepare y monte el set.
2. Haga avanzar el conjunto de vaina y dilatador hasta la vena cava superior.
3. Coloque la aguja dentro del conjunto en la parte interior del conjunto de vaina y dilatador.
4. Acceda a la fosa oval (FO).
5. Realice la punción de la fosa oval con la aguja.
6. Haga avanzar el conjunto de vaina y dilatador.
7. Haga avanzar la vaina sobre el dilatador y la aguja fijos hacia la aurícula izquierda.
8. Retire la aguja y el dilatador.

NOTA: Durante la ejecución de estos pasos se pueden producir variaciones normales, en función de las capacidades disponibles y de las preferencias del usuario. Estas aparecerán como "Óptimas" y se explicarán los detalles.

1. PREPARACIÓN Y MONTAJE DEL SET

La preparación del set de vainas direccionales requiere los siguientes componentes:

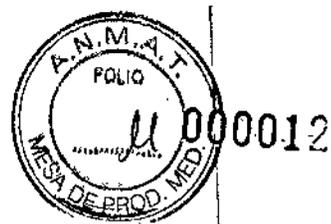
- Un dilatador y vaina direccionales.
- Una aguja BRK™ o equivalente, con un estilete de acero inoxidable.
- Un alambre guía de 0,032 pulg. (0,81 mm) y 180-190 cm de longitud con una punta en "J" de 3 mm.
- Jeringas para la aspiración y el lavado.
- Solución salina heparinizada estéril.
- Una vaina de introducción hemostática de tamaño correcto, aproximadamente de 10-12 cm de longitud.
- Una llave de paso giratoria de 3 vías (opcional).
- Lave el dilatador y la vaina transeptal con una solución salina heparinizada estéril.
- Coloque la llave de paso en el brazo lateral de la vaina transeptal para saber si se encuentra en la posición cerrada hacia la vaina.
- Introduzca el dilatador completamente en la vaina transeptal y fije su posición.
- Prepare la aguja según las instrucciones de uso del fabricante.
- Extraiga el estilete de la aguja y lave la aguja con la solución salina heparinizada estéril.
- Vuelva a introducir el estilete en la aguja y fíjelo al puerto.

Mercedes Ebovri

Farmacéutica
13/12/18

Milagros Argueillo

Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



2736

- Introduzca la aguja y el estilete en el conjunto de vaina y dilatador.

NOTA: Debido al tope del dilatador, habrá un espacio entre el puerto del dilatador y la pestaña indicadora de la aguja. El espacio puede variar en función de la aguja utilizada.

- Retire el conjunto de la aguja hasta que la punta del estilete se encuentre dentro de la punta del dilatador.
- Mida la distancia entre la pestaña indicadora y el puerto del dilatador. Guarde esta medida para utilizarla durante el procedimiento.

PRECAUCIÓN: Es fundamental que se mantenga la distancia entre la pestaña indicadora y el puerto del dilatador durante el procedimiento. Esto garantiza que el conjunto de la aguja no sobrepase la punta del dilatador hasta el momento de su despliegue para el cruce transeptal.

- Cuando no utilice el estilete, realice una medición secundaria para obtener la distancia entre la pestaña indicadora y el puerto del dilatador con solo la punta de la aguja dentro de la punta del dilatador.
- Extraiga la aguja del dilatador.
- Extraiga el estilete de la aguja y lave la aguja de nuevo. Vuelva a introducir y bloquear el estilete. Lave el dilatador de nuevo.
- Con estos pasos termina la preparación.

2. HAGA AVANZAR EL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR HASTA LA VENA CAVA SUPERIOR.

- Obtenga un acceso venoso femoral (se prefiere el femoral derecho).
- Introduzca la vaina de introducción hemostática.
- Introduzca un alambre guía en la vena cava superior (VCS).

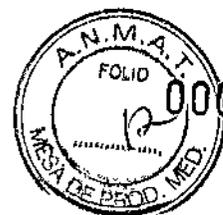
NOTA: El diámetro máximo del alambre guía que se puede utilizar con el dilatador transeptal es de 0,032 pulg. (0,81 mm).

- Introduzca el conjunto de vaina y dilatador transeptales por el alambre guía hasta la vaina de introducción y hágalos avanzar hasta la VCS. Una vez que la punta del dilatador se encuentra en la VCS, asegúrese de que la misma apunte hacia el centro.

3. COLOQUE EL CONJUNTO DE AGUJA DENTRO DEL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR.

- Extraiga el alambre guía del dilatador.
- aspire y lave el dilatador con una solución de salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo.
- Separe la vaina y el dilatador por distancia $\geq x$ mediante la retirada del dilatador a una distancia suficiente que permita dar cabida a la curvatura de la aguja. Esto facilitará el paso de la curva de la aguja por los puertos del dilatador y la vaina.
- Si se utiliza un estilete, asegúrese de que se ha fijado al puerto de la aguja. A continuación, introduzca la aguja en el dilatador, permitiendo que gire libremente según va avanzando.
- Una vez que la curvatura de la aguja sobrepase el puerto de la válvula hemostática de la vaina, vuelva a conectar la vaina y el dilatador deslizando la vaina de nuevo por el dilatador, mientras mantiene la posición en la VCS (NO haga avanzar el dilatador).
- Haga avanzar la aguja y el estilete (si es necesario) hasta que la pestaña indicadora se encuentre a una distancia predeterminada del puerto del dilatador.
- Extraiga el estilete y déjelo a un lado. (No lo deseche.)
- Opcional: se puede hacer avanzar ligeramente la aguja. No exceda la medida secundaria realizada anteriormente.
- Conecte una jeringa al puerto de la aguja y aspire hasta que se observe un retorno de sangre, a continuación deseche la jeringa.

NOTA: El uso de una jeringa con punta deslizante (no Luer) puede impedir la aspiración de aire.



000013

2736

- Lave la aguja con solución salina heparinizada, asegurándose de que no entra aire en el torrente sanguíneo. Cierre la llave de paso.
- Opcional: conecte una jeringa con medio de contraste radiopaco a la llave de paso. A continuación, cargue la aguja con el medio de contraste bajo guía fluoroscópica.
- Opcional: conecte una línea de monitorización de presión a la llave de paso.
- Opcional: utilice un múltiple de llaves de paso de tres vías estándar para conectar las líneas de contraste, presión y lavado.

4. ACCEDA A LA FOSA OVAL

- Visualice e identifique los puntos de referencia anatómicos. Ajuste la unidad fluoroscópica hasta un ángulo adecuado, de forma paralela al plano de la válvula mitral y de forma ortogonal al plano del tabique. Esto normalmente será oblicuo anterior izquierda (OAI), aproximadamente de 30 a 40°.
- Opcional: la colocación de catéteres en el seno coronario (SC) y en His puede facilitar la identificación de los puntos de referencia anatómicos. En la perspectiva LAO adecuada, se podrá ver el catéter SC de perfil. En la perspectiva oblicua anterior derecha (OAD) adecuada, el catéter His aparecerá de perfil. La fosa oval está ubicada en o ligeramente debajo del catéter His, y en la parte superior y posterior del orificio del CS.
- Opcional: la colocación de un catéter de tipo pigtail en la cúspide no coronaria de la raíz aórtica puede facilitar la identificación de los puntos de referencia anatómicos.
- Opcional: ajuste el indicador de la aguja de tal manera que esta se encuentre perpendicular a la fosa oval (normalmente entre las posiciones de las 3:00 y las 5:00, como se observa desde los pies del paciente).
- Confirme también que la punta de la aguja quede dentro del dilatador mediante fluoroscopia y por sus mediciones anteriores.
- Una vez confirmado que la punta de la aguja se encuentra dentro del dilatador, arrastre el conjunto lentamente. Evite cualquier tipo de movimiento relativo entre las partes del conjunto. Es fundamental mantener la orientación anterior del indicador de la aguja.
- Observe la punta del dilatador durante la colocación para detectar cualquier movimiento hacia el centro (o hacia la derecha) en la perspectiva OAI, indicando que la punta ha accedido a la fosa oval.
- Opcional: si se monitoriza la presión, tenga en cuenta que la presión a través de la aguja no será exacta en dicho momento, ya que la punta está situada contra la fosa oval.
- Si la fosa oval es permeable a una sonda, la punta del dilatador penetrará en ese momento en la aurícula izquierda con facilidad.

5. REALIZAR PUNCIÓN DE LA FOSA OVAL CON LA AGUJA

PRECAUCIÓN: Confirme la ubicación correcta de la aguja en la fosa oval antes de avanzar la aguja mediante fluoroscopia y/o ecocardiografía intracardiaca (ICE).

- Una vez confirmada la ubicación correcta, haga avanzar la aguja por el tabique interauricular.
- Opcional: bajo monitorización de la presión, se confirma la entrada a la aurícula izquierda cuando el trazo de presión muestra una forma de onda de presión para la aurícula izquierda.
- Opcional: el acceso a la aurícula izquierda se puede confirmar con inyecciones de contraste o solución salina agitada bajo ICE.
- Si se produce alguna resistencia al avance de la aguja, vuelva a evaluar los puntos de referencia anatómicos.

PRECAUCIÓN: Si se produce un entrada aórtica o pericárdica, no haga avanzar el dilatador sobre la aguja. Si la aguja ha penetrado el pericardio o la aorta, se debe retirar. Controle los signos vitales con atención.

6. HAGA AVANZAR EL CONJUNTO DE VAINA Y DILATADOR

- Mientras mantiene una posición fija en la aguja, haga avanzar el conjunto de vaina y dilatador sobre la

E

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M. 13/123

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S A
Apt. 100

aguja.

2736

7. HAGA AVANZAR LA VAINA SOBRE EL DILATADOR Y LA AGUJA FIJOS HASTA LA AURÍCULA IZQUIERDA

- Retire la aguja hacia el dilatador hasta quedar dentro de la punta. Mantenga la posición de la aguja y el dilatador por todo el tabique.
- Con el dilatador en una posición fija, haga avanzar la vaina sobre el dilatador.

8. RETIRE LA AGUJA Y EL DILATADOR

PRECAUCIÓN: Existe riesgo de embolización gaseosa cuando se retiran objetos de la vaina. Tome medidas de precaución para impedir la infiltración de aire. aspire desde el puerto lateral de la vaina mientras retira la aguja y la vaina.

- Desconecte cualquier accesorio conectado al puerto de la aguja.
- Retire la aguja del dilatador. Conecte inmediatamente una jeringa al dilatador y aspire. Continúe aspirando sangre mientras mantiene la vaina en posición y retira el dilatador. La sangre debe ser sangre arterial.
- Una vez retirado el dilatador, aspire la sangre por el brazo lateral de la vaina y, a continuación, lávelo con solución salina heparinizada, teniendo cuidado para evitar la formación de burbujas de aire.
- Compruebe que la vaina se encuentra en la aurícula izquierda.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Presentación

El set de vainas direccionales Zurpaz™ se suministran estériles en una bandeja dentro de una bolsa en forma de "V".

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-447

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13128
Milagros Arjuelo
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-812-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2736**, y de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina 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: Vaina direccionable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-255-Dilatadores, Cardíacos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Zurpaz™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La vaina Direccional Zurpaz™ se utiliza para introducir diversos catéteres cardiovasculares en el corazón, incluido el lado izquierdo del corazón a través del tabique interauricular.

Modelo/s: Zurpaz™

M004EPTMC85300 Vaina direccionable

M004EPTMCA85400 Vaina direccionable

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: La vaina direccionable de Creganna Medical viene empaquetada como un Set compuesto por un dilatador, un alambre guía, un introductor del alambre guía y una vaina direccional

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Creganna Tactx Medical

Lugar/es de elaboración: Parkmore West, Galway, Irlanda

Se extiende a Boston Scientific Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-447, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...17.MAR...2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2736**


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