



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

DISPOSICIÓN N° 4835

BUENOS AIRES, 12 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3953-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medtronic Latin America Inc. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-59, denominado: Set Introdutor de catéter Transeptal percutáneo, marca Mullins.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-59, correspondiente al producto médico denominado: Set Introdutor de catéter Transeptal percutáneo, marca Mullins, propiedad de la firma Medtronic Latin America Inc. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **4835**

Nº 5694 de fecha 21 de Setiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-59, denominado: Set Introdutor de catéter Transeptal percutáneo, marca Mullins.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1842-59.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3953-15-2

DISPOSICIÓN Nº

SB

4835

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4835**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-59 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medtronic Latin America Inc., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set introductor de catéter transeptal Percutáneo.

Marca: Mullins

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5694 de fecha 21 de Setiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-8553-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Mullins	Medtronic
Modelos	Transeptal Intro Set: 6F/7F/8F pediatric; 6F/7F/8F Adult y 8F w/sideport	Catéter Introductor Transeptal: 008531 Mullins, Catéter Introductor Transeptal (Pediatria) 7F 008551 Mullins, Catéter Introductor Transeptal (Adultos) 7F 008530 Mullins, Catéter Introductor Transeptal (Pediatria) 6F 008550 Mullins, Catéter Introductor Transeptal (Adultos) 6F 008532 Mullins, Catéter Introductor Transeptal (Pediatria) 8F

E

A



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

		008552 Mullins, Catéter Introdutor Transeptal (Adultos) 8F 008591 Medtronic, Catéter Introdutor Transeptal (Adultos) 8F EP008591 Medtronic, Catéter Introdutor Transeptal (Adultos) 8F
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 5694 de fecha 21 de Septiembre de 2010	A fs. 122 a 123
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 5694 de fecha 21 de Septiembre de 2010	A fs. 125 a 133
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de Septiembre de 2015	21 de Septiembre de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Medtronic Latin America Inc., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM, N° PM-1842-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3953-15-2

DISPOSICIÓN N° **4835**

E

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDER
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

4 8 3 5



12 MAY 2017

Fabricado por

Availmed S.A. de C.V.

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H) G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO. y/o

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

MULLINS Catéter Introductor Transeptal

Set introductor de catéter transeptal percutáneo



Número de lote.



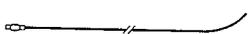
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



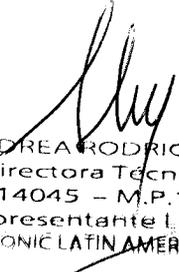
Longitud utilizable



Vaina



Dilatador


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P.17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

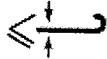
483



Diámetro interno



Contiene ftalato DEHP (di-2-etilexil ftalato)



Diámetro externo máximo de la guía (mm)



No doblar



PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Lea las Instrucciones de Uso.

CONTENIDO: 1 y 5 sets introductor de catéter transeptal percutáneo.

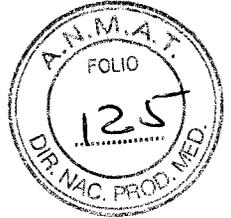
CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-59


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

483



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Availmed S.A. de C.V.

Ave, Paseo Reforma N° 8950, Interior Edificio (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (local A, B, C, G, H) G2, La Mesa, Tijuana, Baja California 22116, MEXICO. y/o

MEDTRONIC VASCULAR

37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA

Importado por

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Fax: 5789-8500 interno 78633

Deposito: Cuyo 2870, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

Medtronic

MULLINS Catéter Introdutor Transeptal

Set introductor de catéter transeptal percutáneo

CONTENIDO: 1 y 5 sets introductor de catéter transeptal percutáneo.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Lea las Instrucciones de Uso.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-59

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 – M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

DESCRIPCIÓN:

El sistema introductor de catéter transeptal Mullins consiste en una vaina radiopaca larga y un dilatador que incorporan una parte distal curva para posicionado contra el septo atrial y acomodar una aguja curva Brockenbrough®.

- El dilatador no tiene orificios laterales, y presenta un cono suave en la punta distal.



- En la parte proximal del mango del dilatador hay marcas con centímetros para medir la vaina y facilitar su colocación.

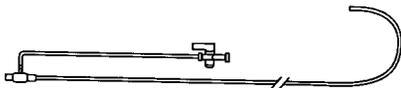


Marcas cada centímetro

- La porción de la vaina que queda en el sistema es de pared fina. El tamaño en French del diámetro interno se corresponde exactamente con el diámetro externo del dilatador.



El set introductor del catéter transeptal Medtronic es igual al set introductor de catéter transeptal Mullins, excepto en que la vaina del introductor transeptal Medtronic contiene una junta de sellado con un conector para minimizar la pérdida de sangre durante la introducción o el intercambio del catéter, y un acceso lateral para infusión, toma de muestras o monitorización de la presión. Además, el acceso lateral tiene conectada una llave de paso de tres vías.



INDICACIONES:

El set introductor del catéter transeptal está indicado para la introducción de varios tipos de catéteres cardiovasculares en las cámaras izquierdas cardiacas a través del septo interauricular.

C


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.P. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA



INSTRUCCIONES DE EMPLEO:

Preparación

1. Es útil realizar una angiografía de las cámaras derechas para visualizar la recirculación en la aurícula izquierda, comprobando el tamaño y localización de la aurícula izquierda y el septo auricular.
2. Coloque un alambre guía del tamaño adecuado bien adentro de la vena cava superior.
3. Cargue el dilatador en la vaina hasta que los conectores coincidan y se ensamblen firmemente.

Procedimiento

1. Inserte el introductor del catéter transeptal de una sola vez, sobre el alambre guía.
2. Solamente para el sistema transeptal Medtronic: aspire lentamente el aire de la vaina a través del acceso lateral, utilizando una jeringa. Purgue de forma rutinaria a través del acceso lateral, o conéctelo a una solución de lavado a presión.

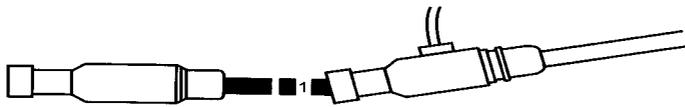
Aviso: Es esencial aspirar todo el aire desde el acceso lateral de infusión antes de realizar una infusión por el acceso lateral o de introducir el catéter, para evitar una embolia gaseosa y la posterior isquemia que se puede producir.

Aviso: Se necesita un goteo continuo a presión por el acceso lateral cuando el introductor está en el vaso.

Aviso: Se recomienda aspirar a la vez que se retira el catéter o el dilatador, para extraer todo depósito de fibrina que se hubiera podido acumular en la punta de vaina o sobre ella para prevenir la embolización de fibrina y la isquemia, posterior que podría producirse.

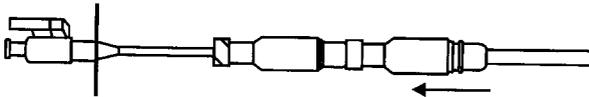
3. Haga avanzar el sistema como una unidad dentro de la vena cava superior justo por encima de la aurícula derecha.
4. Separe los conectores de la vaina y el dilatador 1 cm, haciendo avanzar lentamente la vaina sobre el dilatador. (Con ello, permitirá la introducción de la aguja curva Brockenbrough).


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.



Mueva la vaina 1cm

5. Una vez separados la vaina y el dilatador, retire el alambre guía y limpie el aire del dilatador aspirando lentamente la sangre y lavándolo.
6. Lave cuidadosamente la aguja Brockenbrough.
7. Introduzca la aguja en el dilatador, dejando que el mango de la misma se mueva libremente a medida que la parte curva pasa a través de los conectores.
8. Retire la vaina lo justo para volver a aproximar la vaina y los conectores del dilatador.



Retire la vaina 1 cm

9. Haga avanzar lentamente la aguja dentro del dilatador, hasta una posición en que la punta de la aguja quede justo dentro de la punta del dilatador. (Deje que la aguja gire y rote sin resistencias, a medida que la punta se abre camino por las curvaturas e inflexiones de la vena cava inferior.)
10. Conecte el extremo proximal de la aguja a un sistema de monitorización de la presión. Asegúrese de que el monitor del equipo muestre una buena presión de la aurícula derecha antes de comenzar el procedimiento.
11. Retire lentamente la aguja, la vaina y el dilatador como una unidad hasta su posición en la aurícula derecha.

ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

12. Posiciónelos contra el septo auricular en la zona de la fosa oval, mediante una rotación gradual de la aguja dirigida posteriormente y hacia la escápula izquierda durante su extracción.



Aviso: Siempre que realice cualquier posicionamiento, debe mantener una monitorización continua de la, presión, y repetir la visualización antero-posterior y lateral de la punta bajo fluoroscopia. Utilice la fluoroscopia biplana de la punta durante todo el posicionamiento, para evitar que el dispositivo avance hasta una localización no deseada, y prevenir el posible sangrado posterior.

13. Haga avanzar la punta de la aguja y proceda con la punción transeptal. La entrada de la aguja en la aurícula izquierda se confirma mediante la monitorización de la presión; y se ve acompañada de una sensación de "pinchar un globo". Desconecte la línea de monitorización de la presión, e inyecte un pequeño volumen (0,2 - 0,5 cm³) de contraste lentamente a través de la aguja para producir una pequeña marca en el septo de la pared de la aurícula izquierda, utilizándola como un localizador. Si está colocada en su posición adecuada, se verá un débil remolino de contraste en la aurícula izquierda, en la cual se medirán buenas presiones.

14. Aplique una presión firme pero moderada y haga avanzar el dilatador con la aguja a través del septo, mientras que comprueba que la presión en la aurícula izquierda sigue siendo aceptable. Sentirá otra vez esa sensación de "desinflado" o una sensación de liberación.

15. Retire la aguja lentamente, de forma que la punta se posicione dentro de la punta del dilatador, y deje ambos libremente en la aurícula izquierda, tal como se observara bajo fluoroscopia.

E



ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

4835



16. Haga avanzar la vaina sobre la combinación de aguja y dilatador dentro de la aurícula izquierda.



Nota: Si es necesario, gire o rote la vaina para taladrar el septo. A medida que la vaina atraviesa el septo, sentirá una sensación de liberación.

17. Cuando el conector de la vaina y el dilatador se hayan separado 4 cm, la punta distal de la vaina estará alineada con la punta distal del dilatador y estará colocada bien adentro de la aurícula izquierda.

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

19. Retire lentamente la aguja del dilatador.

20. Retire lentamente el dilatador de la vaina.

21. Conecte la vaina a la línea de monitorización y aspire suavemente sangre (del brazo lateral, si existe) para tomar una muestra y asegurarse de que la vaina no contiene aire.

Aviso: Retire lentamente cada componente para evitar la formación de vacío en la vaina. No aplique succión directamente a la vaina. Si la sangre no fluye libremente de la vaina, sugiere que la abertura del extremo libre está situada contra la pared de la aurícula o de la vena pulmonar. Retire la vaina 0,5 a 1,0 cm hasta que se restablezca el flujo.

Aviso: Solamente para el sistema transeptal Medtronic: Es esencial aspirar todo el aire del el acceso lateral de infusión antes de realizar una infusión por él o de introducir el catéter, para evitar una embolia gaseosa y la posterior isquemia que se puede producir.

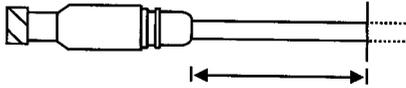
Aviso: Solamente para el sistema transeptal Medtronic: Se necesita un goteo continuo a presión en el acceso lateral cuando el introductor está en el vaso.

Aviso: Solamente para el sistema transeptal Medtronic: Se recomienda aspirar a la vez que se retira el catéter o el dilatador, para extraer todo depósito de fibrina que se hubiera podido acumular en la punta de la vaina o sobre ella para prevenir la embolización de fibrina y la isquemia posterior que podría producirse.

E


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

22. Mida y anote la distancia desde el conector de la vaina a la piel.



Zona de punción

23. Haga avanzar los catéteres o electrodos adecuados a través de la vaina dentro de la aurícula izquierda, y desde allí, hacia el ventrículo izquierdo, utilizando los alambres guía.

Nota: Se recomienda retirar la vaina hasta la aurícula derecha una vez que la punta del catéter esté en la aurícula izquierda, para facilitar la manipulación del catéter. Para reemplazar un catéter, primero vuelva a hacer avanzar la vaina dentro de la aurícula izquierda utilizando para ello la medición hasta la piel que realizó en el paso 22 como referencia.

CONTRAINDICACIONES:

- Sospecha o confirmación de mixoma en aurícula izquierda.
- Embolización sistémica previa desde la parte izquierda del corazón.
- Parche intraseptal previo.

ADVERTENCIAS:

- No haga avanzar el dilatador o la vaina a través del septo interauricular, sin antes comprobar un aceptable trazado de presión auricular para evitar que los componentes avancen a una posición no deseada, y prevenir el posible sangrado posterior.
- Utilice repetidamente la fluoroscopia biplana de la punta durante todo el posicionamiento, para evitar que el dispositivo avance hasta una localización no deseada, y prevenir el posible sangrado posterior.
- Durante todo el procedimiento, se debe mantener una monitorización continua de la presión, y repetir la visualización antero-posterior y lateral bajo fluoroscopia.
- Retire lentamente cada componente para evitar que se haga el vacío dentro de la vaina. No aspire directamente en la vaina. Si la sangre no fluye libremente por la vaina, sugiere que la apertura distal está contra la pared de la aurícula o la vena pulmonar. Retire la vaina 0,5 - 1,0 cm hasta que se restablezca el flujo.


 ANDREA RODRIGUEZ
 Directora Técnica
 M.N. 14045 - M.F. 17090
 Representante Legal
 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

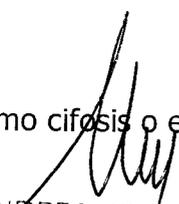
4835



- No reutilizar. Este sistema debe desecharse después de un solo uso. Se puede deteriorar su integridad estructural y/o su función al reutilizarlo o limpiarlo. Todos sus componentes son muy difíciles de limpiar después de haber estado expuestos a los materiales biológicos, y su reutilización puede dar lugar a efectos adversos.
- Los juegos introductores de catéteres transeptales de Medtronic y Mullins están diseñados para su uso por un médico con experiencia en la realización de técnicas cardiológicas invasivas especializadas. El uso de este dispositivo está limitado a los especialistas con formación en la realización de procedimientos transeptales.
- Se recomienda aspirar a la vez que se retira el catéter o el dilatador, para extraer todo depósito de fibrina que se hubiera podido acumular en la punta de vaina o sobre ella para prevenir la embolización de fibrina y la isquemia posterior que podría producirse.
- Se deben realizar frecuentes aspiraciones y lavados con solución salina en la vaina, el dilatador y el catéter para minimizar las posibles embolias gaseosas.
- Solamente para el sistema transeptal Medtronic: es esencial aspirar todo el aire desde el acceso lateral de infusión antes de realizar una infusión por él o de introducir el catéter, para evitar una embolia gaseosa y la posterior isquemia que se pueda producir.
- Solamente para el sistema transeptal Medtronic: Se necesita un goteo continuo a presión en el acceso lateral cuando el introductor está en el vaso.

PRECAUCIONES:

- Debido a la presencia de DEHP (di-2-etilhexil ftalato) en el tubo del brazo lateral de este dispositivo, no se recomienda utilizarlo con menores y mujeres embarazadas o que estén amamantando.
- Antes de realizar la técnica transeptal, preste una atención cuidadosa a las instrucciones, pues con ello minimizará los riesgos que se asocian con la técnica transeptal (embolia gaseosa y perforación de la aorta y la aurícula izquierda).
- Se debe tener un cuidado especial cuando se utilice este producto ante cualquiera de las siguientes patologías asociadas:
 - Raíz aórtica agrandada
 - Aurícula izquierda pequeña
 - Distorsión importante de la configuración torácica (como cifosis o escoliosis)


ANDREA RODRIGUEZ
Directora Técnica
M.N. 14045 - M.P. 17090
Representante Legal
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

