



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

DISPOSICIÓN N° 7126

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-492/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL 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 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.

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

57



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

DISPOSICIÓN N° 7126

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:**

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 ST. JUDE MEDICAL, nombre descriptivo Agujas de punción transeptal y nombre técnico Agujas, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 54-57 y 58-69 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-961-24, 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.



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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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° 1-47-492/10-2

DISPOSICIÓN N° 7 1 2 6

Orsingher
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 **7126**.....

Nombre descriptivo: Agujas de punción transeptal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 – Agujas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: la aguja transeptal BRK™ se emplea para realizar la punción del septo interauricular durante los procedimientos de cateterización transeptal con el fin de obtener acceso al lado izquierdo del corazón.

Modelo/s: BRK™ Transseptal Needle: 407200, 407202, 407205, 407206, G407208, G407210, G407211. BRK-I™ Transseptal Needle: 407201, 407207, G407209, G407212. BRK-2™ Transseptal Needle: 407203

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 1-14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-492/10-2

DISPOSICIÓN Nº **7126**

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

.....**7126**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

BRK™ AGUJA TRANSEPTAL

Modelos: 407200, 407201, 407202, 407203, 407205, 407206, 407207, G407208, G407209, G407210, G407211, G407212

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place
Minnetonka, MN 55345-2126
USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: BRK™ Aguja Transeptal

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. LOTE #

SERIE #

5. VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 3 años

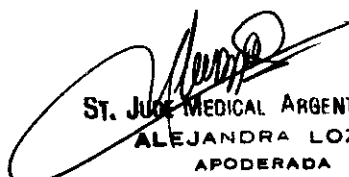
6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias NO REESTERILIZAR. Ver Instrucciones para Uso

10. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

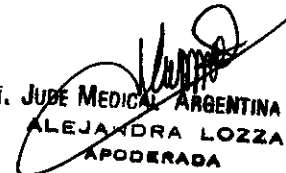

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTOR TÉCNICA

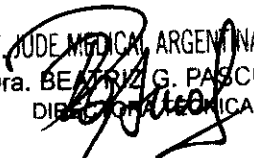
7 1 2 6



11. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-24"

12. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06


St. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO
BRK™ AGUJA TRANSEPTAL

NOTES:

1. Print shall be black.
2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled By SFP.
3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

MATERIAL:

13705-001 Blank Label w/Peel-off

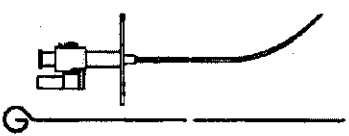
NOTE: Label stock to be positioned so that the bar codes are printed on the peel-off area.


FORMAT:



IT_NEEDLE_P


ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.




BRK™ Transseptal Needle




REF	LENGTH	LOT
407200	71 cm	XX
MAXIMUM OD	MINIMUM ID	
1.3 mm	0.50 mm	
CONTENTS		
1	20XX-XX	


407200 Transseptal Needle REF 407200

407200 Transseptal Needle REF 407200



Rx   

ST. JUDE MEDICAL
14001 DeVos Place
Minnetonka, MN 55345-2126 USA
800.528.3873
952.893.4790
www.sjmc.com
Made in USA of U.S. and Imported Parts 100006187 Ver. A

STERILE  0044

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUARI
DIRECCION TECNICA

PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE SECUNDARIO
BRK™ AGUJA TRANSEPTAL

NOTES:

1. Print shall be black.
2. Variable information designated by "X" on the print shall be controlled By SFP.
3. Bar codes must meet HIBC Code 128 Specification.

MATERIAL:

13141-015 Blank Label

FORMAT:

IT_NEEDLE_B

St. Jude Medical se encuentra en proceso de implantación de nuevo logo de empresa, por tal motivo es posible que convivan productos con etiquetas que contengan el antiguo o el nuevo logo hasta que termine la transición.

Ejemplo:



Antiguo logo



Nuevo Logo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

BRK™ AGUJA TRANSEPTAL

Modelos: 407200, 407201, 407202, 407203, 407205, 407206, 407207, G407208, G407209, G407210, G407211, G407212

La información adoptará la forma de símbolos de acuerdo a BS EN 980: 2003

1. Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
14901 DeVeau Place Minnetonka,
MN 55345-2126 USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118
E-mail: bpascual@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: BRK™ AGUJA TRANSEPTAL

3. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

4. PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

5. Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

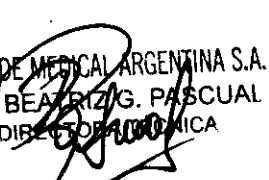
6. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-24"

7. Condición de Venta- Artículo 18, Disposición N° 5267/ 06

Descripción

La aguja transeptal BRK™ consiste en una aguja luminal y un estilete macizo, ambos de acero inoxidable. La sección distal de la aguja es curva para facilitar su colocación dentro del corazón cuando se la utiliza con un conjunto de introductor transeptal St.Jude Medical. Asimismo, para que pueda coincidir con el diámetro interior del


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

dilatador de un conjunto de introductor transeptal St. Jude Medical, el diámetro exterior de la aguja presenta una disminución brusca en esta sección curva. La aguja tiene una punta distal ahusada para facilitar el proceso de punción y su extremo proximal está configurado con una brida indicadora (que muestra la orientación de la curva distal) y provisto de una llave de paso de 2 vías. Esta última proporciona acceso al lumen de la aguja para la aspiración, inyección o infusión de líquidos, toma de muestras de sangre, monitorización de la presión, e inserción del estilete y/o alambre guía (diámetro máximo de la guía 0,014" para una aguja de calibre 18; diámetro máximo de la guía 0,012" para una aguja de calibre 19). El estilete es recto e isodiamétrico en toda su longitud. El extremo proximal del mismo cuenta con un clip curvo para fijarlo a la boca proximal de la aguja cuando se lo inserta en el lumen de ésta. El estilete está diseñado para facilitar el avance de la aguja dentro del dilatador. La aguja está disponible con varias longitudes útiles y configuraciones de curvas distales diferentes.

Indicación

La aguja transeptal BRK™ se emplea para realizar la punción del septo interauricular durante los procedimientos de cateterización transeptal con el fin de obtener acceso al lado izquierdo del corazón.

Contraindicación

- Un parche septal interauricular o dispositivo protésico para el cierre de un defecto septal auricular anteriores
- Cualquier suceso tromboembólico anterior
- Presencia o indicios de mixoma auricular izquierdo
- Infarto de miocardio conocido o sospechado en las últimas dos semanas
- Angina inestable
- Accidente cerebrovascular (ACV) reciente
- Intolerancia al tratamiento con anticoagulantes
- Infección activa

Advertencias

- No altere este dispositivo en modo alguno.
- No reutilice nunca este dispositivo. No es posible eliminar completamente los restos de materia biológica o extraña después del uso. La reutilización podría ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Precauciones

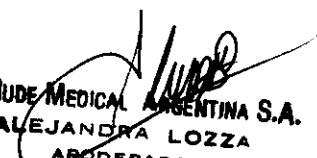
Poblaciones especiales de pacientes

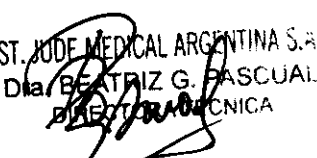
El paciente deberá hallarse hemodinámicamente estable antes de la intervención. Algunas situaciones podrían requerir una consideración especial al utilizar este producto. Cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:

- Corazón rotado
- Raíz aórtica dilatada
- Dilatación marcada de la aurícula derecha
- Escoliosis / cifosis
- Geometría anormal de la aurícula izquierda
- Malformaciones congénitas
- Malformaciones vasculares
- Imposibilidad de acceder a la aurícula derecha a través de la vena cava inferior

Consideraciones acerca de la intervención

- Lea cuidadosamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo, pues le ayudarán a reducir los riesgos potenciales asociados con la técnica de cateterización transeptal, tales como embolia o perforación cardiovascular.
- Solamente aquellos médicos que hayan recibido formación especial en procedimientos transeptales deberán utilizar este dispositivo.
- Se deberá utilizar fluoroscopia para confirmar la posición en todo momento durante la intervención.
- Los procedimientos transeptales sólo deberán llevarse a cabo en centros que cuenten con el equipo y el personal adecuado para realizarlos. Entre las capacidades clínicas necesarias cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:
 - Monitorización de la presión intracardíaca
 - Monitorización sistémica de la presión
 - Inyección de medios de contraste y control de reacciones adversas a los mismos
 - Punción pericárdica (pericardiocentesis)
 - Respaldo quirúrgico
 - Monitorización y terapia de anticoagulación
 - Mantenga el control de los signos vitales durante toda la intervención.
 - Inspeccione todos los componentes antes de utilizarlos.
 - Antes de introducir el dispositivo en el paciente, ensamble previamente la vaina y el dilatador, haga avanzar a través del dilatador el conjunto de aguja y estilete, y fíjese si


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA CLINICA



encuentra demasiada resistencia a medida que la punta de la aguja avanza a través de la curvatura del conjunto de vaina y dilatador.

- Durante la inserción, tome las debidas precauciones para no crear torsiones excesivas en el dispositivo, ya que esto podría impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina y dilatador.
- Utilice siempre el estilete durante la inserción para facilitar el paso de la aguja a través del conjunto de vaina y dilatador. (No hacer uso del estilete podría impedir el avance de la aguja y dar lugar a una punción accidental del conjunto de vaina/dilatador, o bien a que se levanten virutas del material de la superficie interior del dilatador).

Posibles complicaciones

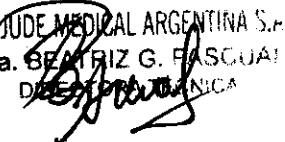
Entre las complicaciones que pueden presentarse durante el uso de este dispositivo cabe citar las siguientes, aunque sin carácter excluyente:

- Embolia gaseosa
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Alteraciones del sistema de conducción tales como bloqueo de nodo SA, nodo AV o del sistema de His-Purkinje
- Hematoma o hemorragia excesiva en el sitio de acceso vascular
- Reacción al medio de contraste
- Accidente cerebrovascular
- Tromboembolia
- Daño valvular
- Arritmias cardíacas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

- Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 ABOGADA


 ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA TÉCNICA



Procedimiento transeptal

1. Prepare y monte el equipo

- Prepare el conjunto de introductor de catéter transeptal.
- Para la preparación del conjunto de introductor de catéter transeptal se requieren los siguientes elementos:
 - Una vaina y dilatador transeptales
 - Una aguja transeptal BRK™ de igual longitud, con estilete de acero inoxidable
 - Un alambre guía de 0,032 pulg. y 150 – 180 cm de longitud, con una punta en "J" de 3 mm
 - Jeringas para la aspiración y el lavado
 - Solución salina heparinizada estéril
 - Lave el dilatador y la vaina transeptal con solución salina heparinizada estéril.
 - Después del lavado, coloque la llave de paso en el brazo lateral de la vaina transeptal de manera que quede en la posición cerrada hacia la vaina.
 - Inserte el dilatador completamente en la vaina transeptal.
 - Prepare la aguja transeptal BRK™
 - Retire el estilete de la aguja transeptal BRK™ y lave la aguja con solución salina heparinizada estéril.
 - Vuelva a insertar el estilete en la aguja transeptal BRK™ y fíjelo a la boca.
 - Inserte la aguja transeptal BRK™ y el estilete en la vaina/dilatador.

Nota: debido al tope del dilatador, cuando estén totalmente acoplados, habrá una separación entre la boca del dilatador y la brida indicadora de la aguja.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



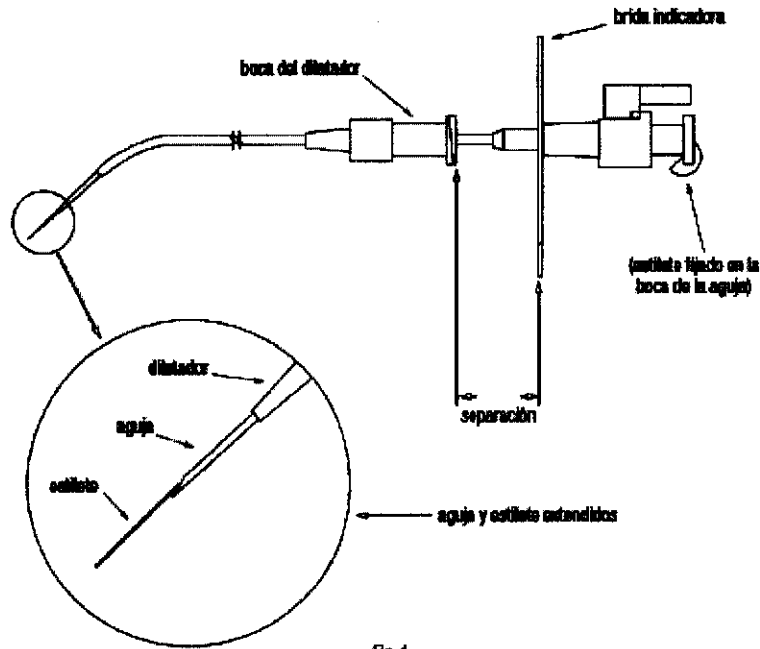


Fig. 1

Deben realizarse dos mediciones:

- *Medición 1.* Retire el conjunto de la aguja hasta que la punta del estilete quede apenas dentro de la punta del dilatador. Mida la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador. Anote esta medida para su uso durante el procedimiento.
- *Medición 2.* Mida la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilatador solamente con la punta de la aguja (sin el estilete insertado) apenas dentro de la punta del dilatador. (Véase la figura 3).

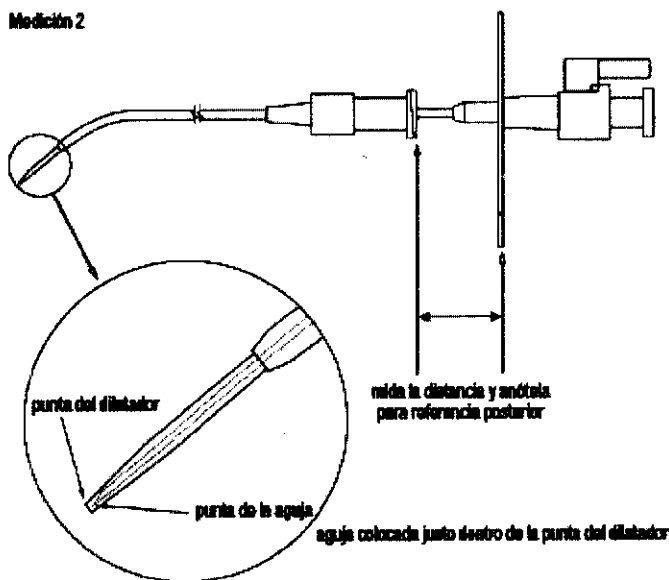


Fig. 3

Medición 1

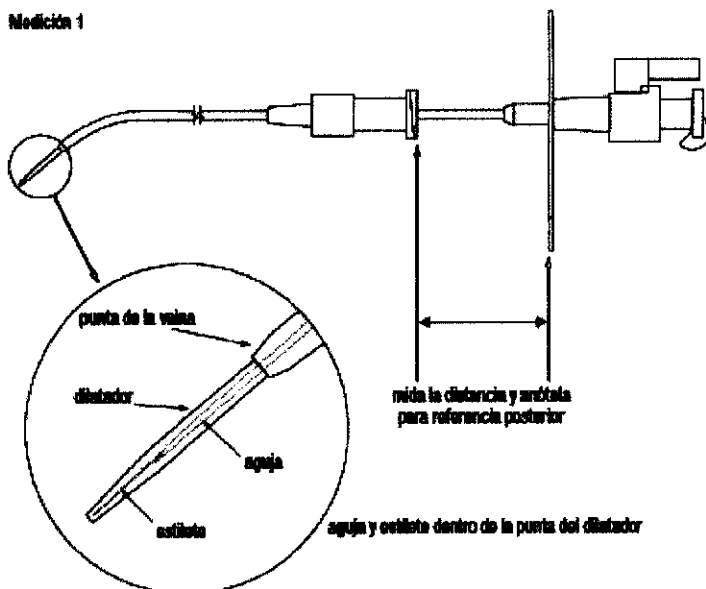


Fig. 2

PRECAUCIÓN: durante la inserción inicial en el conjunto de vaina y dilataador, es crucial mantener la distancia entre la brida indicadora y la boca del dilataador. Esto garantiza que el estilete no se extienda más allá de la punta del dilataador, lo cual podría producir una lesión al paciente. Una vez extraído el estilete, es esencial mantener la distancia de la 2ª medición hasta que se desee llevar a cabo la punción septal para no lesionar al paciente con la punta de la aguja.

- Retire la aguja transeptal BRK™ del dilataador.
- Vuelva a lavar la aguja.
- Vuelva a insertar el estilete y fijelo.
- Lave el dilataador de nuevo.
- Esto completa la preparación.

2. Haga avanzar el conjunto de vaina y dilataador hasta la vena cava superior

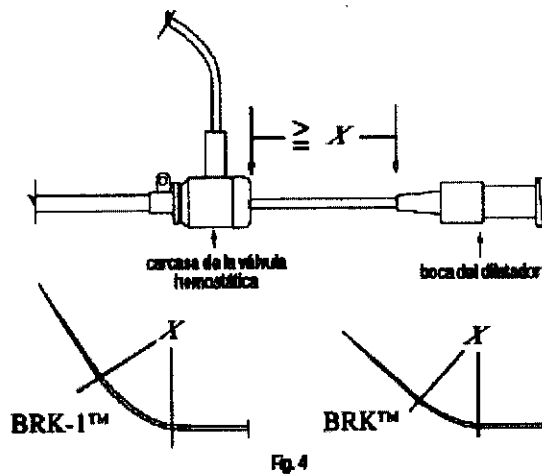
- Obtenga un acceso venoso femoral (de preferencia el femoral derecho). OPCIONAL: para obtener y mantener el acceso venoso para el intercambio de dispositivos y la hemostasis, puede utilizarse una vaina de longitud estándar más grande ($\geq 2,5$ French más grande que el introductor transeptal).
- Introduzca un alambre guía de 0,032 pulg. y 150 – 180 cm de longitud, con punta en "J" de 3 mm, en la vena cava superior (VCS).

NOTA: 0,032 pulg. es el diámetro máximo del alambre guía que se puede utilizar con el dilatador transeptal.

- Inserte el conjunto de vaina y dilatador transeptales en la vena sobre el alambre guía y haga avanzar el conjunto hasta que la punta de la vaina esté en la VCS. Oriente la punta del dilatador medialmente.

3. Coloque el conjunto de aguja transeptal brk™ y estilete dentro del conjunto de vaina y dilatador.

- Retire el alambre guía del dilatador.
- aspire totalmente y luego lave el dilatador con nueva solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo.
- Separe la vaina y el dilatador retirando el dilatador una distancia suficiente para dar lugar a la curva de la aguja. Esto facilitará el paso de la curva de la aguja transeptal BRK™ por las bocas rígidas del dilatador y de la vaina.



- Verifique que el estilete esté fijado a la boca de la aguja transeptal BRK™.
- Inserte la aguja/estilete en el dilatador, dejando que la aguja gire libremente a medida que avanza.
- Una vez que la curva de la aguja esté más allá de la boca de la válvula hemostática de la vaina, vuelva a conectar la vaina y el dilatador deslizando la vaina de nuevo sobre el dilatador, mientras mantiene la posición de la punta de la vaina en la VCS (NO haga avanzar el dilatador).
- Haga avanzar la aguja y el estilete hasta que la brida indicadora quede a la distancia predeterminada de la boca del dilatador (Medición 1).
- Retire el estilete y déjelo aparte. (No lo deseche).
- Gire la llave de paso a la posición de cierre.

• Con el estilete extraído, haga avanzar la aguja ligeramente hasta que esté cerca de la punta del dilatador

(Medición 2).

• Conecte una jeringa a la boca de la aguja y aspire hasta que se observe un retorno de sangre; a continuación deseche la jeringa.

• Lave la aguja con solución salina heparinizada, asegurándose de que no entre aire en el torrente sanguíneo.

Cierre la llave de paso.

• OPCIONAL: acople una llave de paso giratoria de 3 vías a la boca de la aguja.

• OPCIONAL: conecte una jeringa con un medio de contraste radiopaco a la llave de paso. Aspire la aguja transeptal BRK™ hasta que se observe un retorno de sangre. Luego cargue la aguja con el medio de contraste bajo guía fluoroscópica.

• OPCIONAL: conecte una línea de monitorización de la presión a la llave de paso.

• OPCIONAL: utilice un múltiple de tres orificios estándar para conectar las líneas de contraste, presión y lavado.

4. Acceda a la fosa oval.

• Visualice e identifique puntos de referencia anatómicos.

• Coloque la unidad fluoroscópica en un ángulo adecuado, paralelo al plano de la válvula mitral y perpendicular al plano del septo. Esto será normalmente unos 30 a 40 grados oblicua anterior izquierda (OAI).

• OPCIONAL: durante los procedimientos electrofisiológicos, las posiciones de los catéteres del seno coronario y del haz de His pueden servir como referencias anatómicas útiles. En la vista OAI adecuada, el catéter del seno coronario se verá de perfil. En la vista oblicua anterior derecha (OAD) adecuada, el catéter del haz de His aparecerá de perfil. La fosa oval se encuentra a la altura del catéter del haz de His, o ligeramente por debajo de éste, y por encima y detrás del orificio del seno coronario.

• OPCIONAL: la colocación de un catéter de monitorización hemodinámica /angiográfica con punta en espiral en la cúspide no coronaria de la válvula aórtica puede ser útil como referencia anatómica.

• OPCIONAL: observe la forma de onda de presión que se registra a través de la aguja transeptal BRK™.

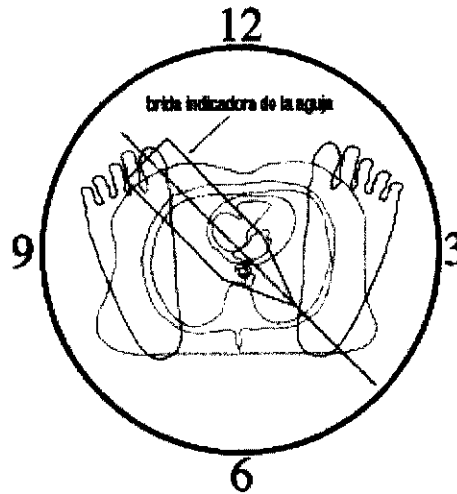
• Ajuste la brida indicadora de modo que la aguja quede perpendicular a la fosa oval



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
 DIRECTORA CLINICA




- Confirme también que la punta de la aguja quede dentro del dilatador mediante fluoroscopia y por sus mediciones anteriores.
 - Después de verificar que la punta de la aguja esté dentro del dilatador, arrastre todo el conjunto de vaina, dilatador y aguja lentamente. Impida cualquier movimiento relativo entre las partes del conjunto. Es esencial mantener la orientación previa de la brida indicadora mientras se arrastra el conjunto.
 - En la vista OAI (ortogonal al septo interauricular), observe la punta del dilatador mientras arrastra el conjunto para ver si hay algún movimiento medial (o hacia la derecha) brusco, lo cual indicaría que la punta se ha atorado en la fosa oval.
- Nota: si la fosa oval es permeable a una sonda, la punta del dilatador penetrará en ese momento en la aurícula izquierda con facilidad.**
- OPCIONAL: si la presión se está monitorizando a través de la aguja, observe que la medición no será exacta en este punto, ya que la punta estará contra la fosa oval.

5. Efectúe la punción de la fosa oval con la aguja transeptal BRK™.

- Confirme la correcta ubicación del conjunto de vaina, dilatador y aguja en la fosa oval antes de hacer avanzar la aguja.
- Una vez confirmada la ubicación correcta, extienda totalmente la aguja dentro del conjunto de vaina y dilatador, y hágala avanzar a través del septo interauricular.
- OPCIONAL: bajo monitorización de la presión, la entrada a la aurícula izquierda se confirma 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 mediante fluoroscopia con inyecciones de contraste.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

• Si hay alguna resistencia al avance de la aguja, retraiga la aguja y vuelva a evaluar las referencias anatómicas.

PRECAUCIÓN: si se produce una entrada pericárdica o aórtica, no haga avanzar el dilatador sobre la aguja.

Si la aguja ha penetrado en el pericardio o la aorta, será necesario retirarla. Monitorice estrechamente los signos vitales.

6. Haga avanzar el conjunto de vaina y dilatador hasta el interior de la aurícula izquierda.

• Manteniendo la aguja inmóvil dentro de la aurícula izquierda, haga avanzar completamente el conjunto de vaina y dilatador sobre la aguja hasta el interior de la cavidad auricular.

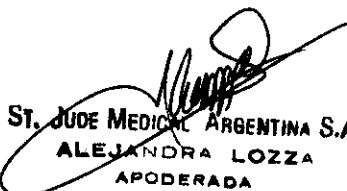
7. Haga avanzar la vaina sobre el dilatador y la aguja inmóviles hasta el interior de la aurícula izquierda.

• Mantenga la posición de la aguja y el dilatador en el septo.
• Mientras el dilatador se encuentra en posición fija, haga avanzar la vaina completamente sobre el dilatador hasta el interior de la cavidad auricular izquierda.

8. Retire la aguja transeptal brk™ y el dilatador.

PRECAUCIÓN: existe un riesgo de infiltración gaseosa al extraer objetos de la válvula hemostática de la vaina. Tome precauciones para evitarla; extraiga los objetos lentamente para impedir la acumulación de vacío en la vaina y monitorice fluoroscópicamente la vaina durante la posterior inserción del dispositivo para poder detectar la presencia de aire.

- Gire la llave de paso de la aguja a la posición de cierre y desconecte los accesorios de la boca de la aguja.
- Retire la aguja transeptal BRK™ del dilatador. La aguja puede limpiarse y ponerse a un lado para utilizarla nuevamente en ese mismo procedimiento. De lo contrario, deséchela según las normas correspondientes a objetos cortantes contaminados.
- Conecte inmediatamente una jeringa al dilatador y aspire. Continúe aspirando la sangre mientras sujeta la vaina en su posición y retira el dilatador. La sangre deberá ser arterial.
- Una vez retirado el dilatador, aspire la sangre por el brazo lateral de la vaina y luego lave con solución salina heparinizada, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire.
- La vaina estará entonces en su lugar en la aurícula izquierda.


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Símbolos de acuerdo a BS EN 980:2003

	Mantener en un sitio seco
	Proteger de fuentes radioactivas y del calor
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	Fabricante
STERILE EO	Esterilizado por oxido de etileno
	Precaución consultar la documentación adjunta
LOT	Lote
	No lo utilice si el envase está dañado
LENGTH	Longitud utilizable del dispositivo
MINIMUM ID	Diámetro interno mínimo de la aguja
MAXIMUM OD	Diámetro externo máximo de la aguja
Dilator	Dilatador



Alejandra Lozza
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. FASCUAL
DIRECTORA TECNICA
Beatriz G. Fascual



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-492/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.1.2.6** y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL 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: Aguja de punción transeptal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 – Aguja.

Marca de (los) producto(s) médico(s): ST. JUDE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: la aguja transeptal BRK™ se emplea para realizar la punción del septo interauricular durante los procedimientos de cateterización transeptal con el fin de obtener acceso al lado izquierdo del corazón.

Modelo/s: BRK™ Transseptal Needle: 407200, 407202, 407205, 407206, G407208, G407210, G407211. BRK-I™ Transseptal Needle: 407201, 407207, G407209, G407212. BRK-2™ Transseptal Needle: 407203

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: ST. JUDE MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 1-14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, Estados Unidos.

5?

✓

//

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{12 NOV 2010}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7 1 2 6**


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