



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6499

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1749/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA 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 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.

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.

(Handwritten signature)



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6499

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 Aguja Transeptal y nombre técnico Catéteres, Transeptales Cardiacos, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 200-203 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-696-475, 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. Inscríbese 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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6499

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-1749/10-8

DISPOSICIÓN N°

6499

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6499**.....

Nombre descriptivo: Aguja Transeptal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-478 - Catéteres,
Transeptales Cardiacos

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso a la parte izquierda del corazón, tanto en
procedimientos de intervención como de diagnóstico.

Modelo/s: TSNC Aguja Transeptal

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way Bloomington, Indiana 47404, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-1749/10-8

DISPOSICIÓN N°

6499


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



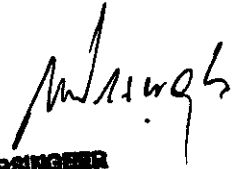
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

.....6499.....


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.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1749/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6499** y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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: Aguja Transeptal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-478 - Catéteres, Transeptales Cardiacos

Marca: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Acceso a la parte izquierda del corazón, tanto en procedimientos de intervención como de diagnóstico.

Modelo/s: TSNC Aguja Transeptal

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

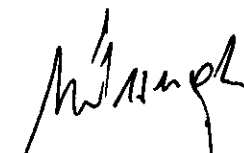
Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

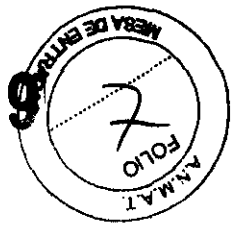
Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-475, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6499


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

6499



Rótulo

Equipo de Aguja Transeptal

Modelo:

Ref:

Diámetro:

Longitud:

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

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (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

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 475

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N/ 105814

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIR
APODERADO

Instrucciones de Uso

Equipo de Aguja Transeptal

Modelo:

Ref:

Diámetro:

Longitud:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington , Indiana 47404.

Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (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

Condición de venta: _____

Director Técnico: Ana Puigvert MN:5814

Autorizado por la ANMAT PM - 696 - 475

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
ACREDITADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1- Descripción del dispositivo

El equipo de Equipo de Aguja Transeptal se compone de una aguja transeptal y un obturador.

2- Indicaciones

La aguja transeptal está indicada para el acceso transeptal a la parte izquierda del corazón en procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

El producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las

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

3- Contraindicaciones

3.1 Absolutas

- Embolización sistémica reciente
- Mixoma auricular izquierdo
- Tiempo de protrombina de más del doble de lo normal, o INR («international normalized ratio», índice internacional normalizado) > 2,2 en pacientes con tratamiento anticoagulante

3.2 Relativas

- Deformación grave del tórax
- Defectos congénitos con cambios notables en la posición de las cavidades cardíacas
- Ausencia de vena cava inferior (abordaje por vena cava superior)
- Dilatación auricular extrema

4- Advertencias y Precauciones

4.1 ADVERTENCIAS

- La aguja transeptal sólo debe girarse en sentido contrario al de las agujas del reloj para encontrar el lugar de la punción, a fin de reducir al mínimo el riesgo de puncionar la aorta ascendente.
- No puncione nunca el tabique sin monitorizar la presión en la punta de la aguja.
- No heparinice al paciente hasta que el catéter se haya introducido de forma segura en la aurícula izquierda.

4.2 PRECAUCIONES

La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico biplanar.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

5- Recomendaciones sobre el producto

Para el cateterismo cardíaco izquierdo transeptal, se recomienda un conjunto de vaina introductora Mullins. Si se utiliza un introductor Mullins, antes de utilizarlo es importante medir la distancia entre el conector de éste y la flecha metálica de la aguja transeptal. La distancia debe medirse con la punta de la aguja colocada en posición proximal inmediata a la punta del introductor. Esta distancia, que normalmente es de uno o dos anchos de dedo, debe tenerse en cuenta para asegurar un ajuste adecuado del conjunto durante el procedimiento.

6- Instrucciones de uso

Introducción de la aguja

1. Mediante la técnica habitual, realice una punción venosa de la vena femoral derecha y haga avanzar la gula hasta la vena cava superior.
2. Si utiliza un conjunto de vaina introductora Mullins, hágalo avanzar sobre la guía en el interior de la vena cava superior. Retire la gula.
3. Aplique aspiración al introductor e irriéguelo para eliminar el aire restante.

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

4. Purgue la aguja transeptal e introduzca el obturador, que evitará que se produzcan daños o punciones en el introductor durante la introducción de la aguja.
 5. Utilizando control fluoroscópico, haga avanzar la aguja a través del introductor.
- NOTA:** La aguja debe moverse libremente en el interior del introductor.
6. Con la punta de la aguja y el conector del introductor alineados correctamente, retire el obturador y deje la punta de la aguja dentro del introductor. Utilizando monitorización continua de la presión y guía fluoroscópica anteroposterior, retire caudalmente la unidad.

Puntos de referencia anatómicos de la aurícula derecha

1. Cuando la punta distal entra en la aurícula derecha y se desvía hacia la izquierda, la visualización del plano anteroposterior mostrará el primero de los tres puntos de referencia anatómicos que hay a lo largo de la trayectoria descendente del conjunto. Asegúrese de que la presión auricular derecha se mantenga constante.
2. La punta debe girarse con cuidado para comprobar que puede moverse libremente en el interior de la aurícula derecha. Cuando el agrandamiento de la aurícula izquierda haya creado un bulto en la parte central del tabique y canales adyacentes a dicho bulto, a veces el movimiento de giro mencionado puede permitir identificar la posición de la punta del introductor respecto al centro del tabique.
3. Con ayuda de la flecha de la aguja y fluoroscopia anteroposterior seguida de fluoroscopia lateral, dirija la punta de la aguja en dirección posteromedial a 45-65 grados del plano horizontal.
4. Utilizando fluoroscopia anteroposterior y monitorización continua de la presión, desplace de nuevo la aguja y el conjunto introductor en dirección inferior. Podrá apreciarse una segunda desviación gradual de la punta hacia la izquierda cuando el introductor atraviese el bulto de la aorta ascendente, que puede transmitir una pulsación sistólica perceptible. Al seguir retirando la punta del introductor, se producirá claramente una tercera desviación hacia la izquierda cuando la punta salga del reborde límbico y se prenda a la fosa oval. Ésta resulta desplazada en mayor o menor grado dependiendo de la valvulopatía subyacente y de su efecto sobre el tamaño, la orientación y las relaciones del tabique.
5. A continuación, la posición de la punta del introductor debe comprobarse en el plano lateral. Debe observarse una ligera angulación posterior al nivel de la fosa, pero de nuevo esto varía según la valvulopatía existente.

Punción transeptal

1. Desplace el conjunto de introductor y aguja en posición superior contra el tabique con un giro de 5-10 grados respecto a la posición de las 4 en punto. Esto puede permitir que el conjunto pase directamente a la aurícula izquierda sin necesidad de avance de la aguja. El sondeo con la aguja detectará con frecuencia un foramen oval permeable.
2. Si no se ha cruzado el tabique, haga avanzar con cuidado la punta de la aguja en el interior del tabique interauricular a través de la punta del introductor, momento en el que puede desaparecer la señal de la presión auricular derecha.
3. Antes de continuar debe registrarse la presión auricular izquierda. La entrada en la aurícula izquierda puede confirmarse adicionalmente mediante inyección de contraste y oximetría de la sangre de la aurícula izquierda.
4. Haga avanzar con cuidado el conjunto de aguja e introductor.
5. Retire ligeramente la aguja al interior del introductor y haga avanzar la vaina unos 4 cm sobre el introductor en el interior de la aurícula izquierda. Una vez que la vaina esté en la aurícula izquierda, extraiga la aguja y el introductor y deje que el exceso de sangre de la aurícula fluya al interior de la vaina antes de purgarla.
6. A continuación, se registra la presión auricular izquierda a través del brazo lateral y, tras confirmar la posición correcta en el interior de la aurícula izquierda, el paciente puede recibir heparina sistémica y puede continuarse el procedimiento.

BCA ACHER ARGENTINA S.F
JUAN GONZALEZ MAUREL
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOMGENIERA
M.N. 105814

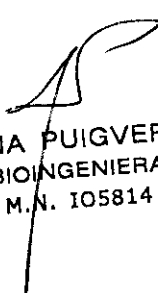
7- Presentación

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APCERADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

