



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10959-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4646-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4646-17-2 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.

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 el Decreto N° 101 de fecha 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 TSX, nombre descriptivo Funda Transeptal de curvatura fija y nombre técnico Cubiertas/Fundas, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-22537235-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-651-458", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Funda Transeptal de curvatura fija

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-571-Cubiertas/Fundas

Marca de los productos médicos: TSX

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicado para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres cardiovasculares en todas las cavidades cardíacas, incluida la aurícula izquierda a través de la punción transeptal.

Modelos:

M004TSXFS100 8.5F; 60cm; 15° Curve

M004TSXFS200 8.5F; 60cm ; 30° Curve

M004TSX FS300 8.5F; 60cm; 55° Curve

M004TSXFS400 8.5F; 60cm; 120° Short Curve

M004TSXFS500 8.5F; 60cm; 120° Long Curve

M004TSXFS600 8.5F; 60cm ; 150° Curve

M004TSXFS700 8.5F; 79.4cm; 15° Curve

M004TSXFS800 8.5F; 79.4cm; 55° Curve

M004TSXFS900 8.5F; 79.4cm; 90° Curve

M004TSXFS1100 8.5F; 79.4cm; 120° Long Curve

M004TSXFS1200 8.5F; 101.5cm; 55° Curve

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase con una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración: 65 Great Valley Pkwy, Malvern, PA Estados Unidos 19355

Expediente N° 1-47-3110-4646-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.23 09:58:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.23 09:59:01 -0300'

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Página 1 de 8

TSX

Funda transeptal de curvatura fija

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-458
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Dirección: 65 Great Valley Pkwy. Malvern, PA, Estados Unidos 19355

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel: (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Para un solo uso – No reutilizar (símbolo)

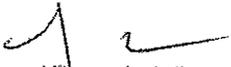
No reesterilizar (símbolo)

Producto fotosensible (símbolo)

Consulte las indicaciones de uso (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128


Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A
Aptoderada

Página 2 de 8

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Página 3 de 8

IF-2017-22537235-APN-DNPM#ANMAT

página 3 de 8

TSX

Funda transeptal de curvatura fija

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Dirección: 65 Great Valley Pkwy. Malvern, PA, Estados Unidos 19355

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Vedia 3616 1° Piso – C1430DAH – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Tel. (54-11) 5777-2640. Fax (54-11) 5777-2651

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M006XXXXXX

Advertencias

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO por óxido de etileno (EtO). Si se encuentra dañada la barrera estéril, no se debe utilizar el contenido.
2. Para un solo uso. No lo reutilice ni lo vuelva a procesar ni esterilizar. Si lo reutiliza o lo vuelve a procesar o esterilizar, podría comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, podría tener como resultado una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
Este producto es de un solo uso y no está diseñado ni validado para su reutilización. Su reutilización puede ocasionar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de las mediciones o al funcionamiento del sistema, o provocar un mal funcionamiento en caso de que el producto sufra daños físicos debido a la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.
3. El/los dispositivo/s debe/n ser utilizado/s por médicos dedicados a la práctica de técnicas especializadas de cardiología invasiva. Su uso debe quedar limitado a los médicos formados específicamente en las técnicas de esta aplicación.
4. Al dejar la funda en el vaso, está totalmente recomendada la infusión continua a presión de solución heparinizada, a través del puerto lateral de la funda.
5. La infusión a través del puerto lateral únicamente debe realizarse después de haber retirado todo el aire de la unidad.
6. Los dilataores y catéteres deben retirarse de la funda lentamente. Si se retiran con demasiada rapidez, podrían resultar dañados los componentes de la válvula, lo que provocaría el paso de la sangre a través de la válvula, o se podría provocar el vacío, permitiendo que el aire entrara en la funda.
7. Se recomienda la aspiración del puerto lateral al retirar el catéter, la sonda o el dilatador para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en el interior o en el exterior de la punta de la funda.

Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Página 4 de 8

8. La cuidadosa manipulación de la funda se debe realizar contando con un dispositivo cardíaco implantable de cualquier tipo, a fin de minimizar las posibilidades de descolocación o desplazamiento de la derivación.
9. La inserción percutánea directa de la funda requiere la utilización del dilatador para minimizar el riesgo potencial de lesión en los vasos debido a la punta acampanada.
10. Se recomienda la monitorización fluoroscópica de la ubicación de la punta distal de la funda mediante el marcador radiopaco, especialmente si se emplea la técnica transeptal.

Precauciones

1. Se debe realizar con frecuencia la aspiración e irrigación de la funda, el dilatador y el catéter para intentar minimizar el riesgo potencial de embolia gaseosa.
2. Las fundas internas deben tener el soporte interno de un catéter, electrodo o dilatador.
3. En ningún caso debe hacer avanzar, someter a torsión o retirar el introductor o funda si encuentra resistencia.
Establezca la causa a través de la fluoroscopia y adopte las medidas correctivas necesarias.
4. Utilice el puerto lateral para la inyección o aspiración del conjunto de funda y puerto lateral. Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada tras la irrigación, para evitar el reflujo de sangre.
5. En los siguientes casos, es necesario tener un especial cuidado al utilizar este producto para la técnica transeptal.
 - dilatación de la raíz aórtica
 - marcada dilatación de la aurícula derecha
 - aurícula izquierda pequeña
 - marcada alteración de la estructura torácica (p. ej., cifosis o escoliosis)
6. Debe tener cuidado para evitar que se doble excesivamente la funda o el dilatador, tanto antes de su uso como durante el mismo.
7. Los procedimientos fluoroscópicos implican una exposición del paciente y el personal médico a radiación ionizante. Se deben tomar las precauciones necesarias para minimizar dicha exposición, así como utilizar el equipo de protección pertinente.
8. Al hacer avanzar la funda transeptal de curvatura fija y/o el dilatador se debe emplear la fluoroscopia como guía. Al hacer avanzar la funda y/o el dilatador a través de una válvula, se debe emplear un introductor o un conductor flexible.
9. La funda, el dilatador y el introductor están diseñados para un solo uso. Su reutilización puede implicar la exposición del paciente a enfermedades transmisibles y/o lesiones.
10. Durante la utilización de cualquier dispositivo intracardiaco pueden tener lugar arritmias. Es obligatoria la monitorización rigurosa y la disponibilidad de equipos de emergencia.
11. Cuando se utilice la funda transeptal de curvatura fija con la ablación por radiofrecuencia, se debe tener cuidado para garantizar que todos los elementos ablativos queden fuera de la funda.

Reacciones Adversas

Algunas de las reacciones adversas posibles a la canulación de la vasculatura periférica y la colocación intracardiaca de la funda y el dilatador son:

- infección
- daños locales al sistema nervioso
- perforación
- disección
- formación de fistula arteriovenosa

Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N. 13.125

Mercedes Argüello
Farmacéutica Argentina
Apt. 5 de 8

- formación de pseudoaneurisma
- arritmias
- hematoma
- hemorragia
- episodios tromboembólicos
- compresión del catéter
- daños en la válvula
- descolocación de la derivación del marcapasos o del desfibrilador
- embolia gaseosa
- reacción vasovagal
- traumatismo vascular
- vasoespasmio
- comunicación interauricular
- punción aórtica
- perforación y/o taponamiento
- espasmo y/o lesión de las arterias coronarias
- accidente cerebrovascular
- infarto de miocardio
- derrame pericárdico o pleural
- edema pulmonar

Instrucciones de funcionamiento

Utilice técnica estéril

Procedimiento recomendado

1. Abra el envase y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel y los paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción venosa.
3. Efectúe una roncha en la piel mediante una aguja de calibre 25 (no se suministra).
4. Localice el vaso mediante una aguja y jeringa de pequeño calibre.
5. Introduzca la aguja introductora (no suministrada) en el vaso. Compruebe que se produce retorno de sangre para confirmar que la posición de la aguja es la correcta.
6. Introduzca la punta blanda del introductor en el vaso a través de la aguja introductora. Haga avanzar el introductor hasta alcanzar la profundidad deseada. En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor resistencia antes de continuar.
7. Retire la aguja introductora manteniendo el introductor en su sitio. No retire el introductor para introducirlo de nuevo en la cánula, ya que podría provocar la separación del introductor. La cánula debe retirarse primero.
8. Agrande la punción cutánea mediante un bisturí.
9. Junte el dilatador y la funda hasta que el conector del dilatador quede encajado en el conector de la funda.
10. Rosque el conjunto de dilatador y funda sobre el introductor, mediante un suave movimiento de giro.
11. Ahora ya se puede colocar la funda transeptal de curvatura fija para hacer llegar los catéteres a las ubicaciones deseadas.
12. aspire todo el aire del conjunto de la válvula de la funda mediante una jeringa conectada al puerto lateral. Irrigue la funda a través del puerto lateral. Si se requiere una punción transeptal, continúe con los pasos siguientes.

Mercedes Egoeri
Farmaceutica
M.N. 13.428

Boston Scientific Argentina S.A.
Buenos Aires

Página 6 de 8

Procedimiento recomendado

1. Haga avanzar el conjunto de la funda transeptal de curvatura fija y el dilatador hacia el interior de la vena cava superior, justo por encima de la aurícula derecha.
2. Separe el conector del dilatador y el de la funda 1 cm aproximadamente mientras hace avanzar lentamente la funda sobre el dilatador. De esta forma le será más fácil introducir la aguja transeptal curvada (no se suministra).
3. Con los conectores de la funda y del dilatador separados, retire lentamente el introductor del dilatador. Retire todo el aire del dilatador aspirando la sangre lentamente. Una vez que se haya asegurado de que no queda aire en el dilatador, irríguelo.
4. Irrigue completamente la aguja transeptal.
5. Introduzca la aguja en el conector del dilatador. Haga avanzar con cuidado la sección curvada de la aguja hacia el interior del dilatador, asegurándose de no limitar el movimiento de la aguja.
6. Retire la funda un centímetro aproximadamente mientras mantiene la posición del dilatador. Vuelva a montar los conectores del dilatador y de la funda.
7. Mientras mantiene la posición de la funda, haga avanzar lentamente la sección curvada de la aguja hasta que casi sobresalga por la punta del dilatador.
8. Controle la presión de la aurícula derecha conectando el conector de la aguja al equipo de monitorización de la presión. Para continuar, es necesario que se observe una presión auricular derecha satisfactoria.
9. Sitúe la aguja y el conjunto de la funda en la aurícula derecha. Compruebe la posición mediante la fluoroscopia.
10. Sitúe la unidad (dilatador y punto de la aguja) frente al tabique interauricular en la zona de la fosa oval haciendo rotar gradualmente la aguja hacia atrás y hacia el omóplato izquierdo al retirarla. Monitoree la presión de forma continua y realice una visualización repetida antero-posterior y lateral de la punta mediante fluoroscopia durante todos los procedimientos de colocación.
11. Una vez que haya confirmado la posición de la punta del dilatador y del punto de la aguja frente al tabique interauricular, haga avanzar la aguja y complete la punción transeptal. La entrada satisfactoria de la aguja en la aurícula izquierda se confirmará mediante la monitorización de la presión y una reducción repentina de la resistencia. Es muy importante que observe una monitorización aceptable de la presión de la aurícula izquierda inmediatamente después de la penetración de la aguja a través del tabique interauricular.
No haga avanzar el dilatador si no observa una presión aceptable. Desconecte de la aguja la línea de monitorización de la presión. De esta forma se mostrará la ubicación de la aguja. Vuelva a conectar a la aguja la línea de monitorización de la presión.
12. Haga avanzar el dilatador con la aguja en su sitio a través del tabique. Se debe observar continuamente una presión aceptable de la aurícula izquierda. El incremento secuencial de la resistencia al movimiento, seguido de un brusco descenso de la resistencia, indicará la ubicación del dilatador en la aurícula izquierda.
13. Retire el punto de la aguja hasta que quede al nivel de la punta del dilatador. El dilatador con el punto de la aguja dentro debe colocarse suelto dentro de la aurícula izquierda. Compruébelo mediante la fluoroscopia.
14. Haga avanzar la funda lentamente sobre la combinación de dilatador y aguja hasta que quede en la aurícula izquierda. Le ayudará en este procedimiento un movimiento lento de rotación de la funda a medida que aplique presión con firmeza. La funda alcanzará su posición cuando note un brusco descenso de la resistencia.
15. Haga avanzar la funda 2 cm aproximadamente hacia el interior de la aurícula izquierda mientras mantiene la posición de la aguja del dilatador.
16. Desconecte de la aguja la línea de monitorización de la presión.

Mercedes Boyan
Farmaceutica
M.N. 13.125

Carlos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Página 7 de 8

17. Retire lentamente la aguja del dilatador.
18. Retire lentamente el dilatador de la funda.
19. Conecte el puerto lateral de la funda a la línea de monitorización. Aspire suavemente la sangre a través del brazo lateral para obtener una muestra y para asegurarse de que la funda quede libre de aire. Cuidado: Retire el dilatador lentamente para reducir las posibilidades de crear el vacío en la funda. La sangre se debe poder aspirar libremente a través del puerto lateral. Si no es así, retire la funda entre 0,5 y 1,0 cm (la punta de la funda podría estar apoyada en la pared de la aurícula o de una vena pulmonar).
Nota: No aplique una aspiración demasiado fuerte.
20. Para mantener la ubicación de la funda en la aurícula izquierda, controle frecuentemente la ubicación del marcador radiopaco de la punta mediante fluoroscopia.
21. Introduzca el catéter convenientemente preparado en el interior de la aurícula izquierda a través de la válvula hemostática. Conseguirá manipular mejor el catéter si retira la funda hacia el interior de la aurícula derecha. La funda debe volver a situarse en la aurícula izquierda sobre el catéter antes de retirarlo. La ubicación de la funda se puede confirmar comparándola con la posición establecida en el paso 20.
22. Tras retirar la funda, utilice una técnica estándar para conseguir la hemostasia.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Mantener en un lugar seco, fresco y oscuro.

Producto fotosensible. No utilizar si el producto está fuera de su envoltorio de protección.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-458
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

Mérgos Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Página 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22537235-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4646-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.29 12:47:43 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.29 12:47:46 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4646-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza 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: Funda Transeptal de curvatura fija

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-571-Cubiertas/Fundas

Marca de los productos médicos: TSX

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicado para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres cardiovasculares en todas las cavidades cardíacas, incluida la aurícula izquierda a través de la punción transeptal.

Modelos:

M004TSXFS100 8.5F ; 60cm; 15° Curve

M004TSXFS200 8.5F; 60cm ; 30° Curve

M004TSX FS300 8.5F; 60cm; 55° Curve

M004TSXFS400 8.5F; 60cm; 120° Short Curve

M004TSXFS500 8.5F; 60cm; 120° Long Curve

M004TSXFS600 8.5F; 60cm ; 150° Curve

M004TSXFS700 8.5F; 79.4cm; 15° Curve

✓

M004TSXFS800 8.5F; 79.4cm; 55° Curve

M004TSXFS900 8.5F; 79.4cm; 90° Curve

M004TSXFS1100 8.5F; 79.4cm; 120° Long Curve

M004TSXFS1200 8.5F; 101.5cm; 55° Curve

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase con una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración: 65 Great Valley Pkwy, Malvern, PA Estados Unidos 19355

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-458, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4646-17-2

Disposición N°

10959 24 OCT 2017

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