



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

Disposición

Número: DI-2017-11485-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4519-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4519-17-4 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 1°.- 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 Aguja transeptal y nombre técnico Agujas, Cardíacas, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-25333699-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-454”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Aguja transeptal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-738-Agujas, Cardíacas

Marca de los productos médicos: TSX

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: La aguja transeptal TSX se utiliza para crear la punción principal en el septo interauricular al pasar un introductor y/o catéter por el septo desde el lado derecho del corazón al lado izquierdo.

Modelos:

M004TSX100 71cm: 50° Curve

M004TSX200 71cm: 86° Curve

M004TSX300 89cm: 50° Curve

M004TSX400 89cm: 86° Curve

M004TSX500 98cm: 50° Curve

M004TSX600 98cm: 86° Curve

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja conteniendo una unidad del dispositivo TSX conformado por la aguja transeptal y un estilete.

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

Método de Esterilización: Oxido de Etileno.

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

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

Expediente N° 1-47-3110-4519-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.09 14:19:13 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: 2017.11.09 14:19:18 -0300'

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

Mercedes Boyeri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Milagros Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

TSX Aguja Transeptal

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

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-454
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

Referencia: REF (símbolo) Catálogo No. M004XXXXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

No utilizar si el envase está dañado (símbolo)

Para un solo uso – No reutilizar (símbolo)

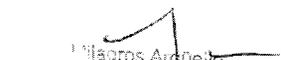
No reesterilizar (símbolo)

Producto fotosensible (símbolo)

Consulte las indicaciones de uso (símbolo)

Estéril. Producto esterilizado mediante óxido de etileno (Símbolo)


Mercedes Boveri
Farmacéutica
M.N 13.128

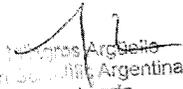

Mercedes Boveri
Farmacéutica Argentina S.A
Apoderada

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO


Mercedes Boveari
Farmacéutica
M.N. 13.128


Mercedes Boveari
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Página 3 de 6

TSX

Aguja Transeptal

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. M004XXXXXX

Advertencias

- Para un único uso. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. De lo contrario, podría poner en peligro la integridad de su estructura o causarle daños que, a su vez, podrían provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Este producto es de un único uso y no está diseñado ni validado para su reutilización. El uso reiterado del dispositivo puede provocar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la precisión de las mediciones o al rendimiento del sistema, o bien provocar que el producto no funcione correctamente a causa de los daños físicos causados por la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización del producto.
- Este producto solo lo pueden utilizar médicos especialistas en técnicas de cardiología invasiva. Debe restringirse el uso de este producto a especialistas con la formación adecuada de los procedimientos transeptales.
- Durante el proceso es necesario supervisar la presión de manera continuada y emplear varias veces el sistema de fluoroscopia biplanar.
- Debe tenerse especial cuidado con aquellos pacientes con una aurícula izquierda pequeña con el fin de evitar la punción de la pared de la aurícula izquierda.
- La aguja transeptal no debe desplazarse nunca hasta que el catéter no se haya colocado correctamente en el tabique interarticular.
- Asegúrese siempre de que la aguja transeptal está perfectamente introducida en la cavidad de la aurícula izquierda; para ello, compruebe que la presión de la aurícula izquierda es diferente y emplee el sistema de fluoroscopia de la punta de la aguja antes de desplazar el dilatador, la funda o el catéter.
- No extraiga el dilatador, la funda o el catéter si los ha movido por error en el espacio pericárdico hasta que el paciente esté en el quirófano.
- No vuelva a utilizar este producto. El producto debe desecharse tras su uso mediante el empleo de las prácticas médicas adecuadas y de acuerdo con la legislación y las disposiciones locales, estatales y federales.
- Respete las instrucciones de los introductores transeptales.

Mercedes Zovary
Farmacéutica
M.N. 13.128

Juliana Argüello
Boston Scientific Argentina S.A.
Apoderada

Página 4 de 6

Precauciones

- Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Inspeccionar todos los componentes antes de su uso.
- Si se encuentra resistencia al hacer avanzar o retirar el introductor o cable de guía, se debe utilizar fluoroscopia para determinar la causa.
- Antes de su uso, asegurarse de que se está utilizando el catéter apropiado con la aguja transeptal.
- Administrar niveles apropiados de terapia anticoagulante peri-procedimiento a los pacientes a los que se les practiquen procedimientos cardíacos del lado izquierdo y transeptales.
- Administrar terapia anticoagulante durante y después del procedimiento según las normas de la institución para minimizar la hemorragia y las complicaciones trombóticas.
- Antes del procedimiento, el paciente tiene que estar hemodinámicamente estable. Ciertas condiciones pueden requerir especial consideración al utilizar este producto.
Estas pueden incluir, entre otras:
 - Raíz aórtica dilatada
 - Aumento auricular marcado
 - Incapacidad de acceder a la aurícula derecha por la vena cava inferior
 - Corazón girado
 - Geometría auricular izquierda anormal
 - Malformaciones vasculares

Contraindicaciones

- Trombo o tumor de la aurícula izquierda
- Incapacidad para tumbarse
- Deformación sustancial de la columna vertebral o del pecho
- Anatomía distorsionada por enfermedad congénita cardíaca
- Parche intraseptal previo

Reacciones adversas

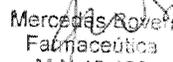
Además de las complicaciones propias del cateterismo cardíaco, durante la intervención puede suceder lo siguiente:

- Punción de la vena cava inferior
- Punción aórtica
- Punción de la pared libre de la aurícula
- Punción del seno coronario
- Embolia arterial a partir de un trombo en el punto de la punción
- Taponamiento
- Comunicación interauricular residual
- Arritmia auricular

Instrucciones de funcionamiento

1. Para establecer el tamaño y la ubicación del tabique interauricular izquierdo, se recomienda llevar a cabo una angiografía del lado derecho.
2. Irrigue a fondo la aguja transeptal.


Argentino
Apoderada


Mercedes Roveri
Farmacéutica
M.N. 13.128

Página 5 de 6

3. Antes de utilizarla, compruebe que dispone de todos los componentes y que son los adecuados para este proceso.
4. El conjunto formado por la aguja transeptal y el estilete se desplaza por el catéter o el introductor transeptal hasta que la punta de la aguja se encuentra justo dentro del catéter.
Nota: asegúrese de que la aguja transeptal no se ha girado ni retorcido sin resistencia a medida que avanza hasta alcanzar su posición.
5. Retire el estilete antes de llevar a cabo la punción en el tabique interauricular.
6. La punta de la aguja transeptal se coloca frente al tabique interauricular.
7. La aguja transeptal se desplaza por el tabique hasta llegar a la aurícula izquierda, una vez que se ha confirmado que su ubicación es la correcta con el sistema de fluoroscopia (a ser posible, biplanar).
8. Para asegurarse de que la punción en la aurícula izquierda se ha llevado a cabo correctamente, compruebe las señales de la presión de la aurícula izquierda. Si se percibe algún tipo de señal incorrecta, debe inyectarse una pequeña cantidad de contraste para conocer la ubicación.
9. El catéter transeptal se desplaza sobre la aguja transeptal hasta llegar a la aurícula izquierda.
10. La aguja transeptal se retira lentamente.

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-651-454
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Mercedes Boveri
Farmacéutica
(M.N 13.128)

Argento
Bioscience Argentina S.A.
Apoderada

Página 6 de 6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25333699-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4519-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2017.10.25 12:04:27 -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: 2017.10.25 12:04:28 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4519-17-4

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: Aguja transeptal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-738-Agujas, Cardíacas

Marca de los productos médicos: TSX

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: La aguja transeptal TSX se utiliza para crear la punción principal en el septo interauricular al pasar un introductor y/o catéter por el septo desde el lado derecho del corazón al lado izquierdo.

Modelos:

M004TSX100	71cm: 50° Curve
M004TSX200	71cm: 86° Curve
M004TSX300	89cm; 50° Curve
M004TSX400	89cm: 86° Curve
M004TSX500	98cm: 50° Curve
M004TSX600	98cm; 86° Curve

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja conteniendo una unidad del dispositivo TSX conformado por la aguja transeptal y un estilete.

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

Método de Esterilización: Oxido de Etileno.

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

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

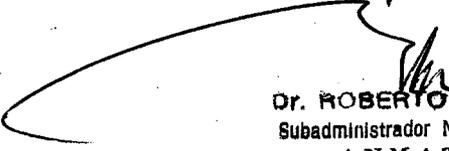
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-454, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4519-17-4

Disposición N°

11485

14 NOV. 2017


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