



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-4247-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4247-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biotronik 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. 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 Instituto 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 con feridas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Heartspan, nombre descriptivo Kit de vaina transeptal de curva fija HeartSpan nombre técnico Dilatadores, cardiacos, de acuerdo con lo solicitado por Biotronik Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2020-07372325-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2315-38”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Kit de vaina transeptal de curva fija HeartSpan.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:11-255 - Dilatadores, cardiacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Heartspan.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres cardiovasculares en todas las cavidades cardiacas, incluida la aurícula izquierda a través de la punción transeptal.

Modelo/s:

FCL-160-00

FCL-160-01

FCL-160-02

FCL-160-03

FCL-160-04

FCL-160-05

FCL-160-06

FCL-160-07

FCL-160-08

FCL-160-09

Período de vida útil:36 meses.

Forma de presentación:

Kit unitario que consta de:

-1 funda radiopaca

-1 dilatador radiopaco

-Introduccion de 0,035" x 135 cm

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 65 Great Valley PKWY Malvern, PA USA 19355.

Expediente N° 1-47-0000-4247-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 15:24:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

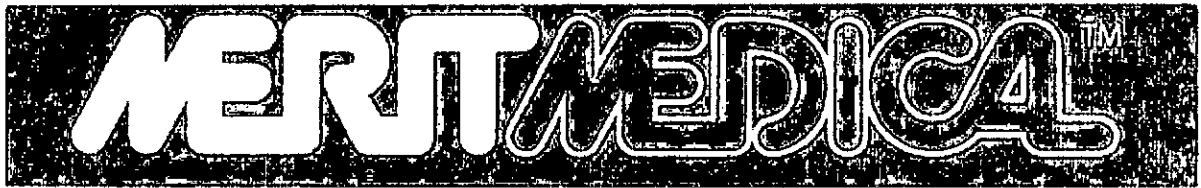
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 15:25:14 -03:00

Fabricado por:

Merit Medical Systems, Inc
65 Great Valley PKWY.
Malvern, PA USA 19355.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 4343-9243
Depósito: Río Limay 1965, CABA.



HeartSpan®

Fixed Curve Braided Transseptal Sheath

Kit de vaina transeptal de curva fija HeartSpan

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Una (1) funda radiopaca, un (1) dilatador radiopaco, un (1) introductor de 0,035" x 135 cm.



Sra. MARIA FRANCISCA SANHUEZA VALENCIA
Apoderada
Biotronik Argentina



GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

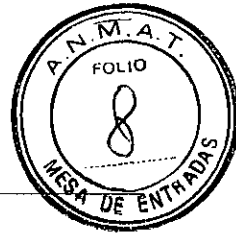


BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULO



De un solo uso / No reutilizar



No utilizar si el paquete está abierto o estropeado

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Mantener alejado de la luz solar / Mantener alejado de la luz ultravioleta / Mantener seco



Atención, consultar instrucciones antes de utilizar / Precaución, consultar documentos anejos



Diámetro interno



Contenido (el número representa la cantidad de unidades en el interior)



Diámetro externo



No volver a esterilizar

UPN

Número del producto

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-38

Sra. MARIA FRANCISCA SANHUEZA VALENCIA
Apoderada
Biotronik Argentina

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.

Fabricado por:

Merit Medical Systems, Inc.
65 Great Valley PKWY.
Malvern, PA USA 19355.

Importado por:

Dirección completa: Perú N°345 – Piso 6 – CP 1067 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: 4343-9243
Fax: 4343-0834
Depósito: Río Limay 1965, CABA.



HeartSpan®

Fixed Curve Braided Transseptal Sheath

Modelo: XXXX

CONTENIDO: Una (1) funda radiopaca, un (1) dilatador radiopaco, un (1) introductor de 0,035" x 135 cm.



De un solo uso / No reutilizar



No utilizar si el paquete está abierto o estropeado



Esterilizado con óxido de etileno



Mantener alejado de la luz solar / Mantener alejado de la luz ultravioleta / Mantener seco



Atención, consultar instrucciones antes de utilizar / Precaución, consultar documentos anejos



Diámetro interno



Contenido (el número representa la cantidad de unidades en el interior)



Diámetro externo



No volver a esterilizar

UPN

Número del producto

Sra. MARIA FRANCISCA SARRUTZA VALENCIA
Apoderada
Biotronik Argentina

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Gabriel Servidio, Farmacéutico M.N 15957

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2315-38

DESCRIPCION

El kit de la aguja transeptal está formado por una cánula con aguja exterior y un estilete interior. La aguja se compone de un tubo flexible de pared delgada con un conector ergonómico y una llave de paso acoplada al extremo proximal. Por otro lado, el estilete dispone de un alambre rígido que sobresale de la punta distal de la cánula cuando se inserta en la aguja.

USO

La aguja transeptal HeartSpan 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.

CONTRAINDICACIONES

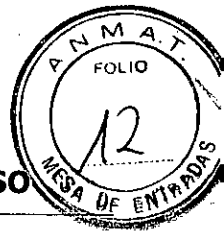
- Trombo o tumor de la aurícula izquierda
- Incapacidad para tumbarse
- Deformación sustancial de la columna vertebral o del pecho
- Anatomía distorsionada por enfermedad congénita cardíaca
- Parche intraseptal previo

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.


Srta. MARIA FRANCISCA SANHUEZA VALENCIA
Apoderada
Biotronik Argentina


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



- 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.

PRECAUCIONES

- Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Inspeccionar a 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 tromboticas.
- 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

REACCIONES ADVERSAS

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

- Punción de la vena cava inferior


Sr. MARIA FRANCISCA SANHUEZA VALENCIA
Apoderada
Biotronik Argentina


GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



BIOTRONIK

excellence for life

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



- Punción aortica
- 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 USO

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.
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

Sra. MARIA FRANCISCA SANHUEZA VALENCIA
Apoderada
Biotronik Argentina

GABRIEL SERVIDIO
Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 15957
Biotronik Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Biotronik Argentina SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 10:55:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 10:56:21 -03:00



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-4247-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biotronik Argentina S.R.L., 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: Kit de vaina transeptal de curva fija HeartSpan.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-255 - Dilatadores, cardiacos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Heartspan.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres cardiovasculares en todas las cavidades cardiacas, incluida la aurícula izquierda a través de la punción transeptal.

Modelo/s:

FCL-160-00

FCL-160-01

FCL-160-02

FCL-160-03

FCL-160-04

FCL-160-05

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.argentina.gob.ar/arma> - Anmat: República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

FCL-160-06

FCL-160-07

FCL-160-08

FCL-160-09

Período de vida útil: 36 meses.

Forma de presentación:

Kit unitario que consta de:

-1 funda radiopaca

-1 dilatador radiopaco

-Introduccion de 0,035" x 135 cm

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

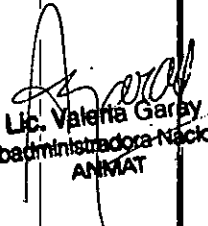
Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 65 Great Valley PKWY Malvern, PA USA 19355.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2315-38, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-4247-19-9

Disposición Nº


Lic. Valeria Garby
Subadministradora Nacional
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CERTIFIC. 4247-19-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 14:13:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 14:12:43 -03:00