Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-317#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina SRL. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-317 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1121/21 de fecha 11 febrero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 634-317#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y/o instrucciones de uso	Descripción del dispositivo: El catéter de perfusión para valvuloplastia True® Flow es un catéter coaxial OTW con un balón fijado en la punta. El balón permite el flujo hemodinámico a través de su orificio central. El catéter mide 110 cm de largo y tiene dos luces: una luz se utiliza para inflar y desinflar el balón y la otra permite el uso de una guía para colocar el catéter. El cono Luer Lock (angulado) para inflado del balón se conecta a un dispositivo de inflado con jeringa para proporcionar medio de contraste radiopaco para el inflado. El cono Luer Lock (recto) de la guía se conecta a la luz de la guía. El balón no es distensible y está diseñado para alcanzar un diámetro y una longitud conocidos cuando se infla	Descripción del dispositivo: El catéter de perfusión para valvuloplastia True™ Flow es un catéter coaxial sobre guía con un balón fijado en la punta. El balón permite el flujo hemodinámico a través de su orificio central. El catéter mide 110 cm de largo y tiene dos luces: una luz se utiliza para inflar y desinflar el balón y la otra permite el uso de una guía para colocar el catéter. El cono Luer Lock (angulado) para inflado del balón se conecta a un dispositivo de inflado con jeringa para proporcionar medio de contraste radiopaco para el inflado. El cono Luer Lock (recto)

Página 1 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	dentro del intervalo de presión especificado. La luz de la guía incluye dos marcas radiopacas. Estas bandas están situadas en los hombros proximal y distal del balón. Estas marcas se proporcionan para colocación radioscópica del dispositivo en la válvula aórtica. Las dimensiones del catéter con balón, la presión establecida, la presión máxima de inflado, el tamaño del introductor recomendado y el tamaño máximo de la guía se indican en la etiqueta del envase. PRECAUCIONES: 1. Inspeccione cuidadosamente el catéter antes de usar para comprobar que el catéter no se ha dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar. No lo utilice si el producto está dañado. 2. El catéter solo debe ser utilizado por médicos formados en la realización del procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea. 3. El calibre aceptable mínimo, en French, está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter a través de una vaina introductora de tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta. 4. Use el medio recomendado de inflado del balón de medio de contraste y solución salina (1/3:2/3). No use nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón. 5. Si se nota resistencia durante la retirada del catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, determine mediante radioscopia si hay medio de contraste atrapado en el balón. Si hay medio de contraste, empuje el balón fuera de la vaina y después evacue completamente el medio de contraste antes de proceder a retirar el balón. 6. Si sigue notando resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una sola unidad. 7. En el caso muy improbable de que el	de la guía se conecta a la luz de la guía. El balón no es distensible y está diseñado para alcanzar un diámetro y una longitud conocidos cuando se infla dentro del intervalo de presión especificado. La luz de la guía incluye dos marcas radiopacas. Estas bandas están situadas en los hombros proximal y distal del balón. Estas marcas se proporcionan para colocar radioscópicamente el dispositivo en la válvula aórtica. Las dimensiones del catéter con balón, la presión establecida, la presión máxima de inflado, el tamaño del introductor recomendado y el tamaño máximo de la guía se indican en la etiqueta del envase. El uso del catéter debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar valvuloplastias transluminales percutáneas. Este dispositivo está indicado para pacientes adultos con estenosis de la válvula aórtica. Este producto no se fabrica con látex de caucho natural. El catéter de perfusión para valvuloplastia True™ Flow ofrece un beneficio clínico gracias a la apertura mecánica de una válvula aórtica estenótica con el fin de mejorar el flujo sanguíneo a través de la válvula desde el corazón hacia el resto del cuerpo. PRECAUCIONES: 1. Inspeccione con cuidado el catéter antes de usar para comprobar que no se ha dañado durante el envío y que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento para el que se va a utilizar. No lo utilice si el producto está dañado. 2. El calibre aceptable mínimo, en French, está impreso en la

Página 2 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	balón estalle o se rompa, podría ser más difícil retirar el balón a través de la vaina y podría requerir la retirada de la vaina introductora. 8. No torsione ni curve excesivamente el catéter ni continúe utilizándolo si el eje se ha doblado o torcido. 9. No vuelva a introducir el catéter en el cuerpo una vez que se haya retirado de la vaina, ya que la retirada del balón a través de la vaina introductora podría dañar el balón. 10. No retire la guía del catéter durante el procedimiento. 11. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía radioscópica de alta calidad. 12. Se debe prestar mucha atención al mantenimiento de las conexiones prietas del catéter. Aspire antes de proceder para evitar la entrada de aire en el sistema. 13. Si se infla el balón en el paciente para facilitar su repliegue, asegúrese de que el balón esté colocado de forma que se pueda inflar de forma segura. POSIBLES COMPLICACIONES: Las complicaciones que puede tener un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen: • Necesidad de otra intervención • Reacción alérgica a fármacos o al medio de contraste • Aneurisma o seudoaneurisma • Arritmias • Lesión cardiovascular • Lesión en el sistema de conducción • Muerte • Embolización • Hematoma • Hemorragia, incluido sangrado en el sitio del pinchazo • Hipotensión/hipertensión • Inflamación • Oclusión • Dolor o sensibilidad al tacto • Neumotórax o hemotórax • Septicemia/infección • Choque • Deterioro hemodinámico a corto plazo	etiqueta del envase. No intente pasar el catéter a través de una vaina introductora de tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta. 3. Utilice el medio de inflado de balón recomendado con una proporción de 1/3 de medio de contraste a 2/3 de solución salina. No use nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón. 4. Si nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante fluoroscopia si hay medio de contraste atrapado en el balón. Si es así, empuje el balón fuera de la vaina y después evacue completamente el medio de contraste antes de proceder a retirar el balón. 5. Si sigue notando resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón y la guía/vaina introductora como una unidad. 6. En el caso muy improbable de que el balón estalle o se rompa, podría ser más difícil retirar el balón a través de la vaina, lo que podría requerir la retirada de la vaina introductora. 7. No retuerza ni curve excesivamente el catéter, ni continúe utilizándolo si el eje se ha doblado o torcido. 8. No vuelva a introducir el catéter en el cuerpo una vez que se haya retirado de la vaina, ya que la retirada del balón a través de la vaina introductora podría dañar el balón. 9. No retire la guía del catéter durante el procedimiento. 10. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo guía radioscópica de alta calidad.

Página 3 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	• Ataque • Trombosis • Traumatismo o desgarro valvular • Disección, perforación, rotura o espasmo vascular RÓTULOS:	11. Se debe prestar mucha atención a que las conexiones del catéter permanezcan apretadas. Aspire antes de proceder para evitar la entrada de aire en el sistema. 12. Si se infla el balón en el paciente para facilitar su repliegue, asegúrese de que el balón esté colocado de forma que se pueda inflar de forma segura. POSIBLES COMPLICACIONES: Las complicaciones que pueden producirse en un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen las siguientes: • Cirugía adicional invasiva o no invasiva, procedimiento prolongado • Embolia gaseosa • Reacción alérgica • Aneurisma o pseudoaneurisma • Arritmias • Isquemia arterial • Oclusión arterial • Lesión cardiovascular • Lesión en el sistema de conducción • Muerte • Fiebre • Embolia de cuerpo extraño • Hematoma • Alteración hemodinámica/regurgitación • Hemorragia • Hipotensión/hipertensión • Inflamación • Dolor o sensibilidad al tacto • Septicemia/infección • Shock • Accidente cerebrovascular/ACV • Tromboembolia • Trombosis • Desgarro de la cúspide de la válvula • Lesión en vasos • Espasmo vascular Nota: Los usuarios o pacientes

Página 4 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		deben comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad reguladora competente de su país de residencia. RÓTULOS: Incorporación de nuevos símbolos para Dispositivo Médico, Proteger del Calor y de Fuentes Radiactivas y Sistema de Barrera Estéril Única.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de perfusión para valvuloplastía

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-706 Catéteres, para Perfusión Coronaria

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRUE™ Flow

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de perfusión para valvuloplastia True™ Flow está indicado en la valvuloplastia aórtica con balón.

Modelos: TF0183511
TF0203511
TF0223512
TF0243514
TF0263516

Período de vida útil: 2 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Cada caja contiene 1 o 25 unidades.

Método de esterilización: Esterilizados por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.
2) C.R. BARD, INC

Lugar de elaboración: 1) 1625 W 3rd St., TEMPE, AZ EE.UU. 85281
2) 289 Bay Rd., Queensbury, NY EE.UU. 12804

AUTORIZADO

Página 5 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 02 septiembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.04 14:38:01 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 08:23:56

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 02 septiembre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 80869

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 6 de 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-