



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

DISPOSICIÓN N° 3375

BUENOS AIRES, 04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1713-15-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-177, denominado SISTEMA DE CIERRE VASCULAR FEMOSEAL, marca: ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-177, denominado: SISTEMA DE CIERRE VASCULAR FEMOSEAL.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 3375

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-177.

ARTICULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1713-15-0

DISPOSICIÓN N°

msm

3375

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3375 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-177 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: SISTEMA DE CIERRE VASCULAR FEMOSEAL / ST. JUDE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6695/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-8784-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	St. Jude Medical Systems AB	St. Jude Medical
Lugar de elaboración	Palmladsgatan 10, Box 6350, SE-751 35 Uppsala, Suecia.	5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.
Modelos	FemoSeal Vascular Closure System 11202 FemoSeal Vascular Closure System C11202	FemoSeal Vascular Closure System C11202
Proyecto de Rótulo	Aprobado según Disposición Autorizante N° 6695/11	A foja 8
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición Autorizante N° 6695/11	A fs. 9 a 21

[Handwritten signature and mark]



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

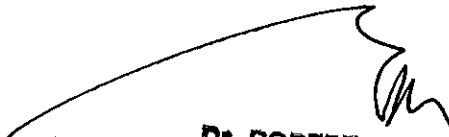
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-961-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**04 ABR. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-1713-15-0

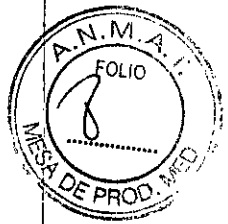
DISPOSICIÓN N°

3375

10


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

04 ABR. 2016
3375



PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St Jude Medical
5050 Nathan Lane North, Plymouth
MN 55442, Estados Unidos

Importador,

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

Marca: St Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 12 meses desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-177"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St Jude Medical
5050 Nathan Lane North, Plymouth
MN 55442, Estados Unidos

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente.

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-177"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción

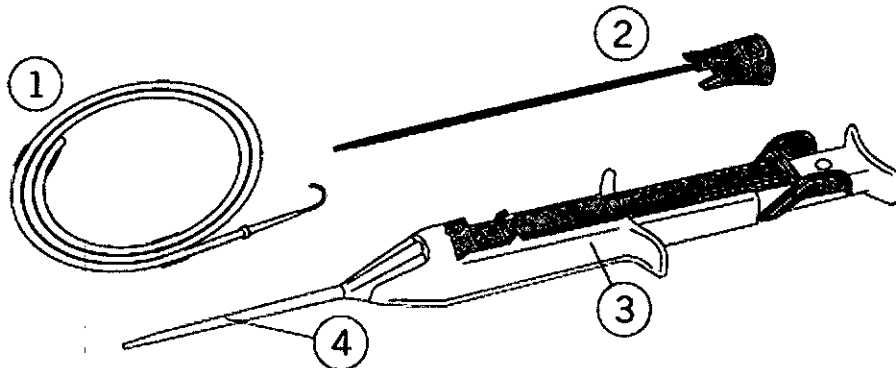
El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal™ es un dispositivo médico indicado para el cierre de una punción arterial post-cateterismo percutáneo a través de la arteria femoral. Los Elementos de Cierre de FemoSeal son dos discos de polímero reabsorbibles, el Cierre Interior y el Disco de




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Bloqueo Exterior, que se mantienen unidos gracias a un multifilamento reabsorbible cerrando así la arteriotomía. La hemostasia se logra de forma mecánica



1. Guía 0,038" (0,97 mm)
2. Dilatador
3. Unidad FemoSeal
4. Vaina

Indicación

El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal está indicado para cerrar las punciones de la arteria femoral (arteriotomía) en pacientes a los que se les ha practicado un cateterismo percutáneo usando una introductor 7F (2.33 mm) o menor.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Contraindicaciones

El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal está contraindicado en pacientes con arteriotomías en las que se han utilizado introductores o dispositivos mayores de 7F (2.33 mm).

Advertencias

- No usar si el paquete ha sido dañado o alguna barrera de esterilidad no está intacta.
- No usar una vez pasada la fecha de caducidad. Puede que los componentes biodegradables no actúen adecuadamente.
- No usar si elementos aparecen dañados o defectuosos de alguna manera.
- El uso del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal si ha existido riesgo de contaminación bacterial en el introductor o en el tejido circundante, puede provocar una infección.
- Si existe la sospecha de que la pared posterior de la arteria ha sido perforada o se ha realizado más de una punción arterial, no dependa únicamente en el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal para lograr la hemostasia arterial.

Aplique adicional compresión manual o mecánica.

[Handwritten signature]

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
ABOGERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- Si la punción está en o es distal a la bifurcación de la arteria femoral, el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal no debe usarse por riesgo a colocar incorrectamente el Cierre Interior. Esto puede provocar complicaciones de sangrado y/o alteraciones del flujo sanguíneo.
- Si persiste el sangrado arterial en la zona de la incisión, no corte el multifilamento hasta que se logre la hemostasia. Si no se logra la hemostasia, sujete el multifilamento con una casa estéril y aplique compresión suplementaria hasta lograr la hemostasia. En el caso de hemorragia arterial persistente pueden surgir importantes complicaciones de sangrado que pueden provocar daños al paciente e incluso la muerte.

Población de pacientes especiales

La seguridad y efectividad del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal no ha sido establecido en las siguientes poblaciones de pacientes:

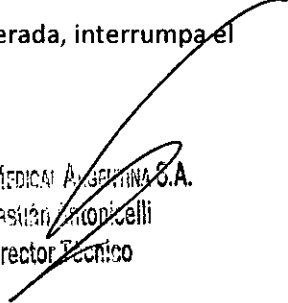
- Los pacientes con enfermedad autoinmune ya existente.
- Pacientes sometidos a trombólisis terapéutica.
- Pacientes con enfermedad vascular periférica clínicamente significativa.
- Pacientes con hipertensión no controlada (< 220 mmHg sistólico o > 110 mmHg diastólico).
- Pacientes con trastornos sanguíneos, incluyendo trombocitopenia (< 100.000 recuento de plaquetas), o anemia (Hgb < 10 mg/dl).
- Pacientes con un lumen interno de la arteria femoral común menor de 5 mm.
- Pacientes con injertos vasculares o un stent en el lugar de la punción.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes menores de 18 años.

Precauciones

- El proceso de implementación del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal debe realizarlo un médico con la formación adecuada en el uso del dispositivo.
- Realice un angiograma femoral limitado antes de implantar el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal.
- Interrumpa el procedimiento si:
 - El diámetro del lumen de la arteria femoral común es < 5 mm.
 - Alrededor de la punción de la arteria femoral aparece estenosis o placas de forma significativa.
 - La punción arterial está o es distal a la bifurcación común de la arteria femoral.
 - En las cercanías de la punción de la arteria femoral se observan vasos o ramificaciones anómalos.
- Si se observa algún hematoma debe extremarse las precauciones al insertar el introductor en la arteria.
- Use una técnica de punción de una sola pared. No perfora la pared posterior de la arteria.
- Tenga en cuenta la técnica de esterilización en todo momento a la hora de usar el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal.
- El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal es de un solo uso y no debe reesterilizarse ni usarse una segunda vez bajo ningún concepto.
- Si la implementación del Cierre Interior presenta una resistencia inesperada, interrumpa el procedimiento.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Tronchetti
Director Técnico

- Para una implantación correcta del Cierre Interior, vuelva a posicionar su dedo pulgar para que el botón pueda saltar hacia atrás libremente.
 - Asegúrese que el extremo del introductor FemoSeal se encuentra debajo de la superficie de la piel antes de implantar el Disco de Bloqueo Exterior.
- El Disco de Bloqueo Exterior puede ser implantado involuntariamente sobre el nivel de la piel en pacientes con una corta distancia entre la arteria femoral y el nivel de la piel.
- Antes de la implantación puede que sea necesaria una incisión en la piel para lograr una correcta implementación.
 - Si el Cierre Interior está dentro de la arteria, pero no es posible soltar el botón e implantar el Disco de Bloqueo Exterior, puede que sea necesario recurrir a la cirugía para extraer los Elementos de Cierre FemoSeal.
 - Si hay que volver a realizar una punción en la misma arteria femoral en un plazo de 90 días, ésta deberá realizarse al menos a un centímetro proximal al lugar previo de acceso al Sistema de Cierre Vascular FemoSeal.
 - Explique al paciente que debe seguir las instrucciones del médico en relación con la inspección del lugar de cierre.
 - Explique al paciente que debe llevar la Tarjeta de información del Paciente los 90 días siguientes.

Precauciones en el momento de dar el alta

Antes de considerar el alta, informe al paciente de las siguientes condiciones clínicas:

- Hemorragia o hematoma en la zona de cierre.
- Dolor al caminar.
- Signos de infección en el lugar de cierre.

Eventos adversos

Eventos adversos que pueden producirse y tratamiento recomendado:


- *Hemorragia y hematoma* – Se debe aplicar presión en el lugar de la punción de forma manual o digital, o utilizando un dispositivo de compresión como el Sistema de compresión femoral FemoStop para lograr compresión adicional.
- *Fístula AV o pseudoaneurisma* – Si existe la sospecha, se debe evaluar con ultrasonido duplex. Si así se indica, se puede aplicar compresión de pseudoaneurisma guiada por ultrasonido, por ejemplo, el Sistema de compresión femoral FemoStop. En caso de complicaciones graves de sangrado, pueden ser apropiados otros tratamientos.
- *No implantación del Elemento de Cierre FemoSeal* – Si los Elementos de Cierre FemoSeal salen con la Unidad FemoSeal en el momento de la extracción, aplicar presión manual o mecánica siguiendo el procedimiento habitual.

Examine el dispositivo para asegurarse de que todos los componentes reabsorbibles han sido retirados.

- *Síntomas isquémicos, obstrucción arterial* – En caso de aparición de síntomas isquémicos, considere una ecografía para localizar la posición del Cierre Interior, ya que puede ser necesaria cirugía vascular. Considere tratamiento trombolítico. Controle al paciente durante al menos 24 horas.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

- **Infección** – Cualquier signo de infección en el lugar de la punción debe ser tomado en serio y observar al paciente atentamente. Considere tratamiento con antibióticos.
- **Edema** – La reabsorción de los componentes implantados se asocia con una ligera reacción a cuerpos extraños. En raras ocasiones, esto puede provocar un edema local.

Procedimiento de inserción del Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

Este procedimiento se describe en los siguientes pasos:

1. Evaluar el sitio de la punción mediante fluoroscopia.

Realice un angiograma femoral limitado antes de implantar el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal

¡Advertencia! Interrumpa el procedimiento si:

- El diámetro del lumen de la arteria femoral común es < 5 mm.
- Alrededor de la punción de la arteria femoral aparece estenosis o placas de forma significativa.
- La punción arterial está o es distal a la bifurcación común de la arteria femoral.
- En las cercanías de la punción de la arteria femoral se observan vasos o ramificaciones anómalos.

¡Advertencia! Si se observa algún hematoma debe extremarse la precaución al insertar la cánula en la arteria.

2. Posición del introductor de la Unidad FemoSeal dentro de la arteria.

a) Inserte el Dilatador FemoSeal en la Unidad FemoSeal hasta que se unan y los signos marcados se encuentren.

NOTA: Agarre el Dilatador FemoSeal cerca del extremo, avance con cuidado con pequeños incrementos.

b) Inserte la guía a través de la cánula de procedimiento.

c) Extraiga el introductor de procedimiento y mantenga la guía en posición.

d) Inserte la Unidad FemoSeal por la guía y el introductor en la arteria.

NOTA: Deje visible al menos 25 cm de la guía.

3. Agarre y apriete las alas del Seguro FemoSeal, levántelo y retírelo despacio junto con la guía hasta que lo haya extraído por completo.

NOTA: Sostenga el dispositivo en posición con la mano contraria. Cuando el Seguro FemoSeal con dilatador haya sido retirado unos centímetros (2 - 4 cm) debe aparecer sangre en la parte cercana del introductor, lo que verificará que el introductor está en la arteria.

NOTA: Si no aparece sangre, la retrocesión se puede ver interrumpida.

Vuelva a introducir el dilatador y luego la cánula en la arteria y repita desde el paso 3).

4. Implante el Cierre Interior presionando el botón completamente en un movimiento continuo.

¡Advertencia! Si la implementación del Cierre Interior presenta una resistencia inesperada, interrumpa el procedimiento.

5. Retire la Unidad FemoSeal hasta que el botón presionado salte.

¡Advertencia! Para una implantación correcta del Cierre Interior, vuelva a posicionar su dedo pulgar para que el botón pueda saltar hacia atrás libremente.

NOTA: El botón salta una vez que el Cierre Interior hace contacto con el interior de la pared de la arteria, y se genera una resistencia.

NOTA: El Cierre Interior efectúa la hemostasia.



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Anzobelli
Director Técnico

6. Desplegar el disco de Bloqueo Interior presionando completamente el botón de nuevo.

¡Advertencia! Asegúrese de que el extremo del introductor de la Unidad FemoSeal se encuentra debajo de la superficie de la piel antes de desplegar el Disco de Bloqueo Exterior. El Disco de Bloqueo Exterior puede ser implantado involuntariamente sobre el nivel de la piel en pacientes con una corta distancia entre la arteria femoral y el nivel de la piel. Antes de la implantación puede que sea necesaria una incisión en la piel para lograr una correcta implantación.

NOTA: Un ángulo de punción elevado acorta la distancia entre la arteria femoral y el nivel de la piel.

NOTA: Mantenga una ligera tensión en el multifilamento durante el despliegue del Disco de Bloqueo Exterior hasta que el botón quede completamente presionado. Este paso encaja el Cierre Interior en la pared arterial.

¡Advertencia! Si el Cierre Interior está dentro de la arteria, pero no es posible soltar el botón e implantar el Disco de Bloqueo Exterior, puede que sea necesario recurrir a la cirugía para extraer los Elementos de Cierre FemoSeal.

7. Retirar la Unidad FemoSeal.

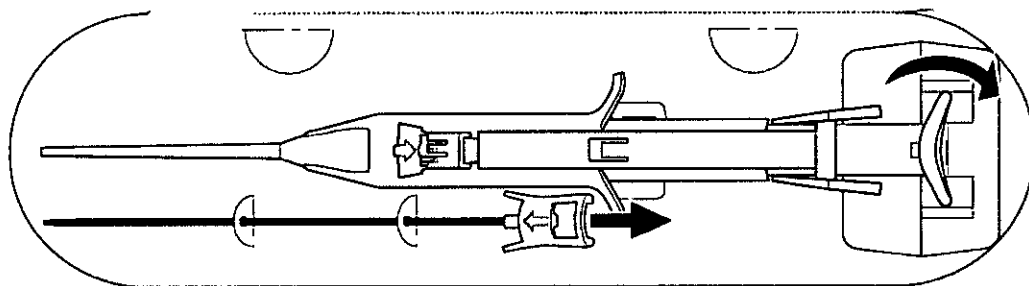
8. Verificar hemostasia.

¡Advertencia! Si persiste el sangrado arterial en la zona de la incisión, no corte el multifilamento hasta que se logre la hemostasia. Si no se logra la hemostasia, sujete el multifilamento con una gasa estéril aplique compresión suplementaria hasta lograr la hemostasia.

9. Corte el multifilamento bajo el nivel de la piel usando un instrumento esterilizado

Almacenamiento, empaquetado y eliminación

- Estéril y apirógeno en un envoltorio cerrado y no dañado.
- Mantener el Sistema de Cierre Vascular FemoSeal en un lugar fresco (la temperatura ambiente no debe superar los 25º)
- El Sistema de Cierre Vascular FemoSeal contiene materiales reabsorbibles que se degradan con el calor y la humedad. Por eso el dispositivo no puede volver a ser esterilizado.
- Elimine unidades contaminadas, componentes y materiales de envasado que requieran procedimientos estándar de hospital y precauciones universales para desechos contaminantes.




ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Momicelli
Director Técnico

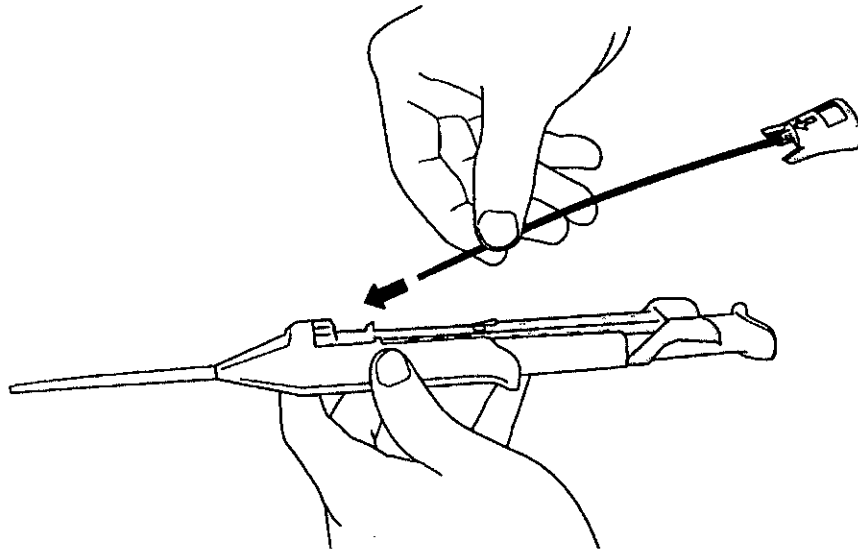


ST. JUDE MEDICAL

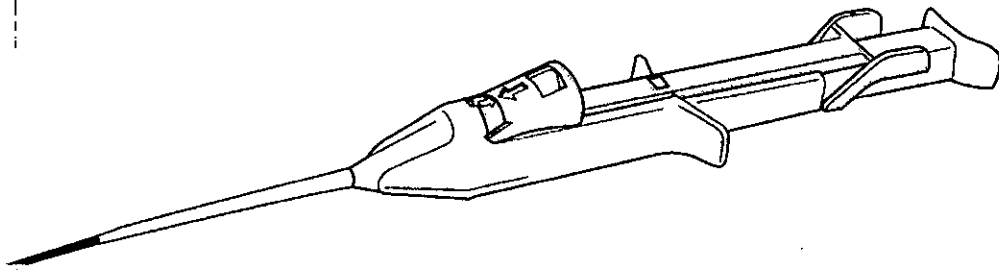
3375



1a



1b

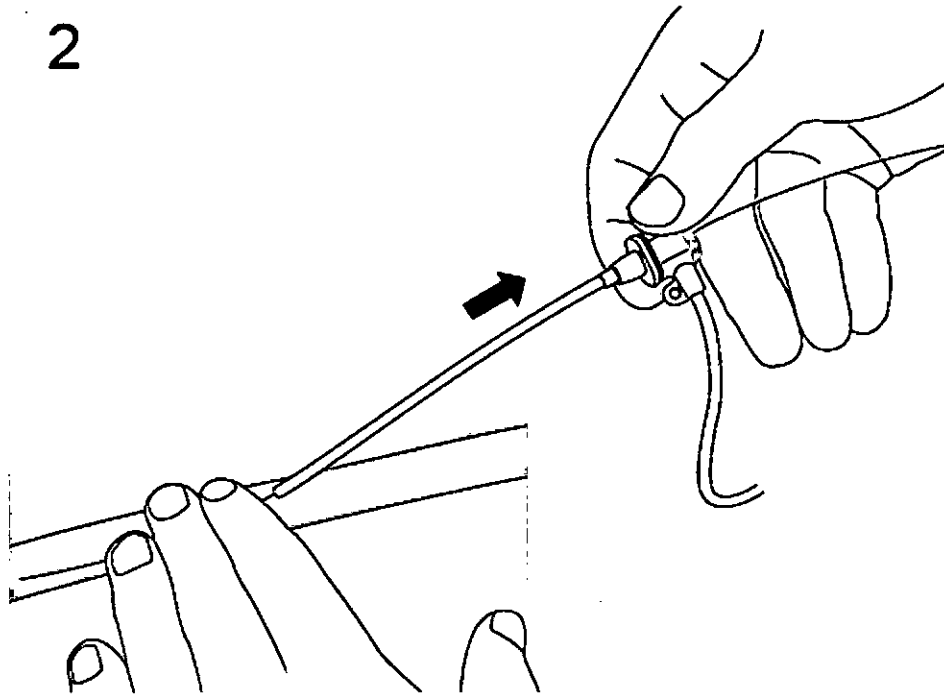


30

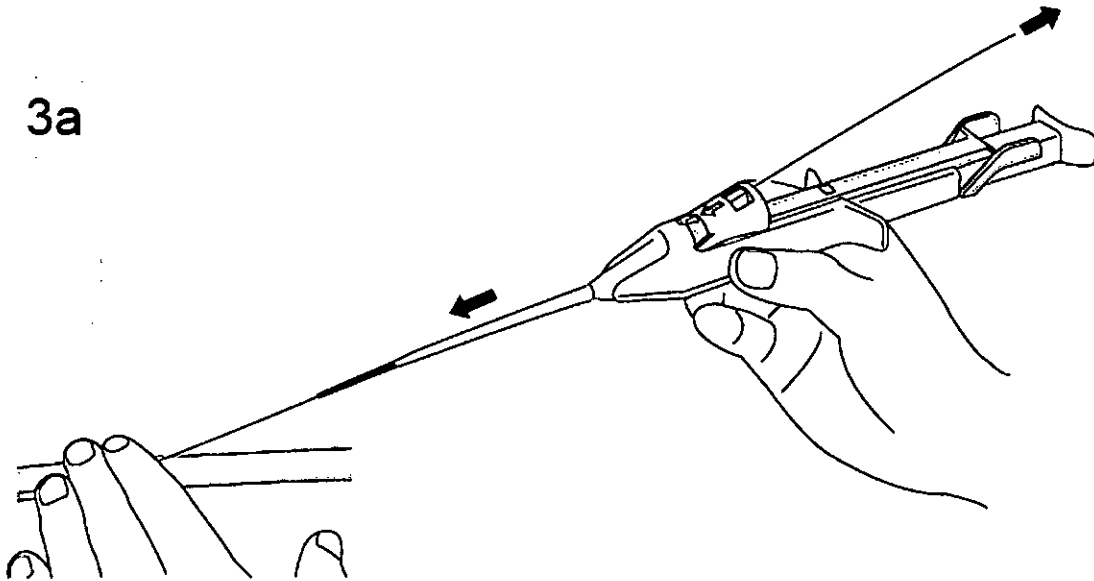
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

2



3a

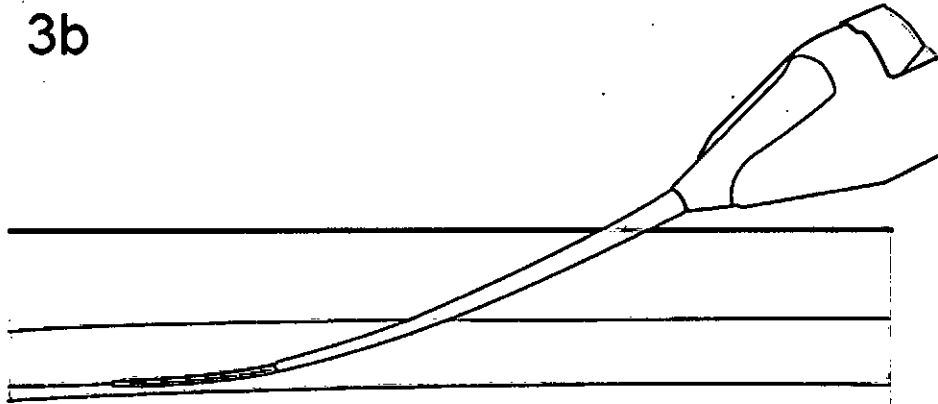


10

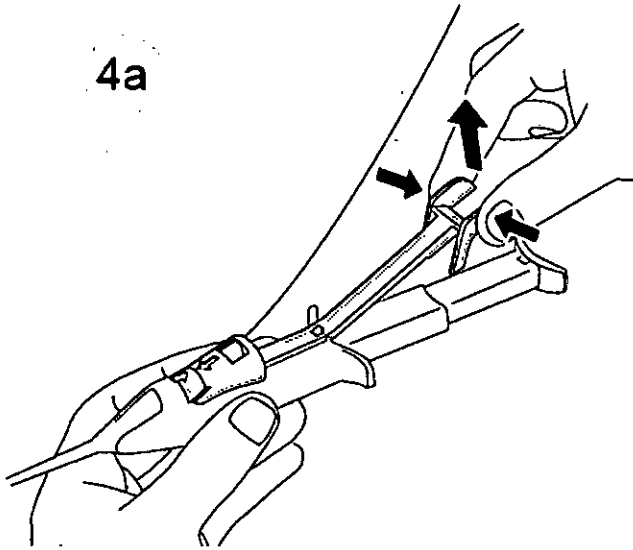
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

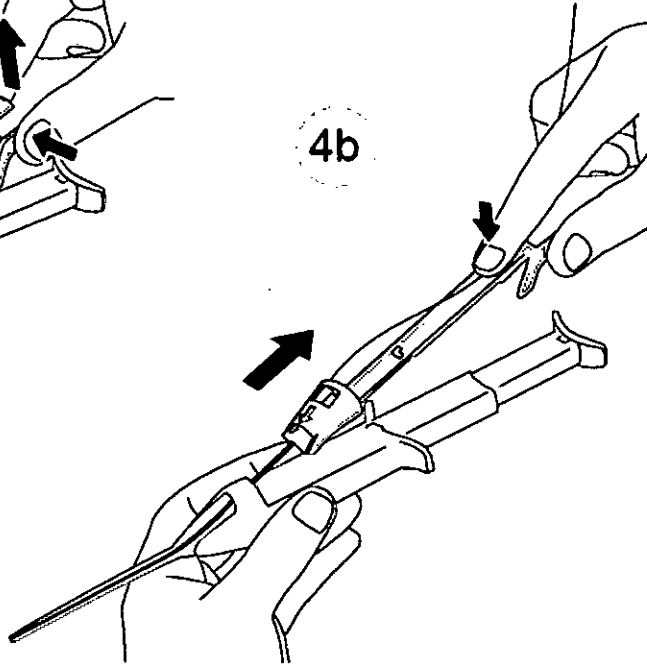
3b




4a




4b

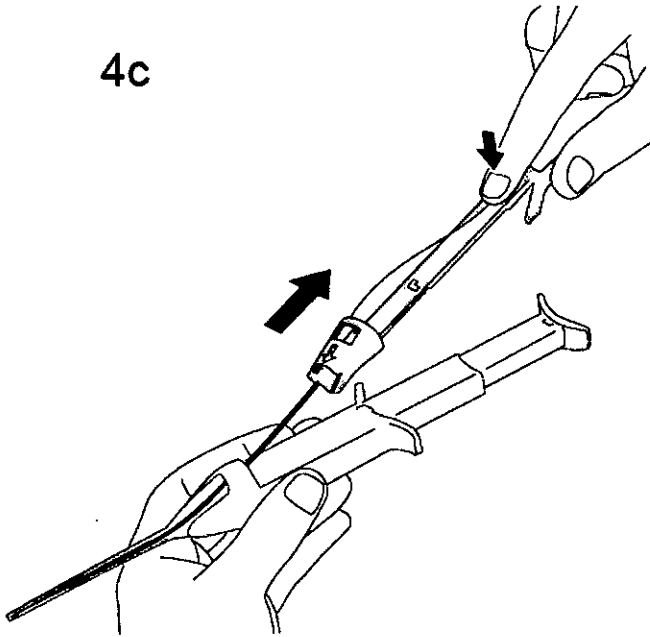




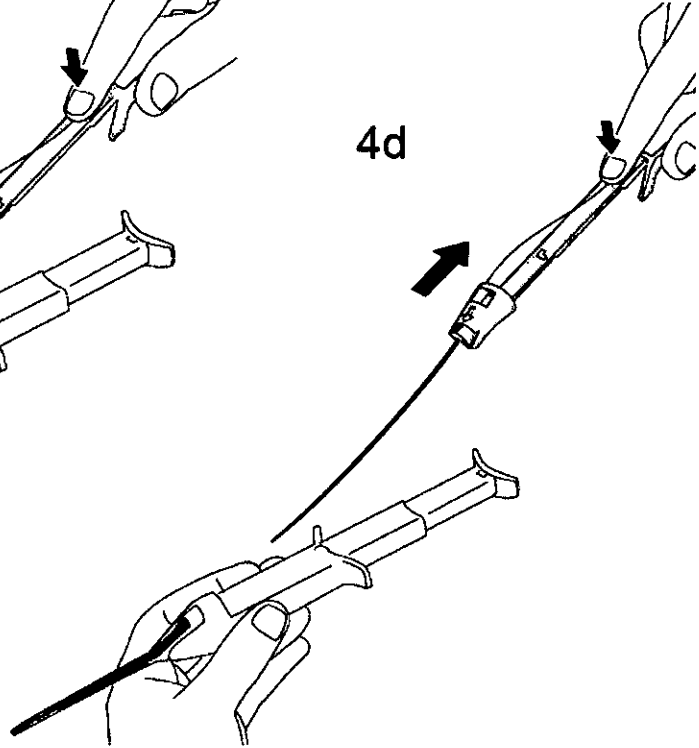

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APROBADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

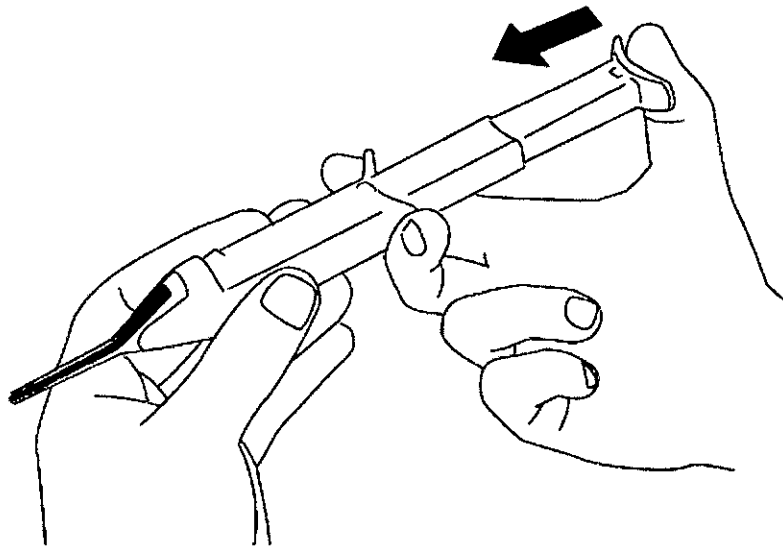
4c




4d



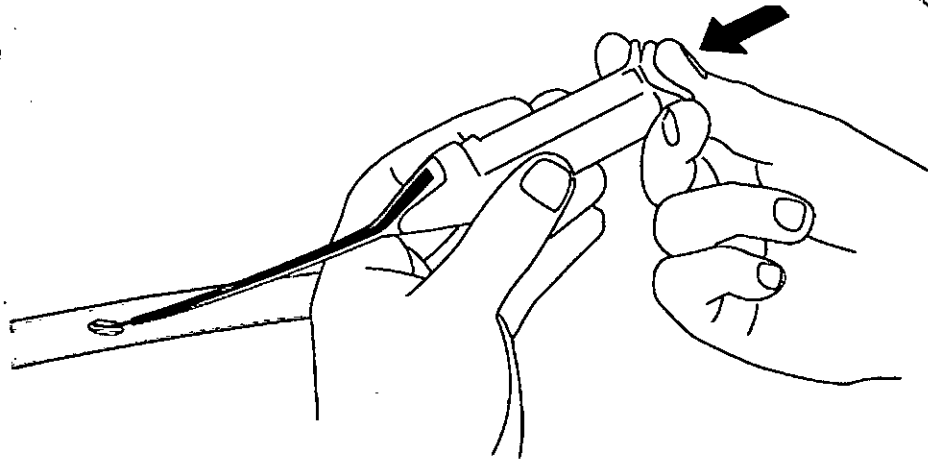
5a



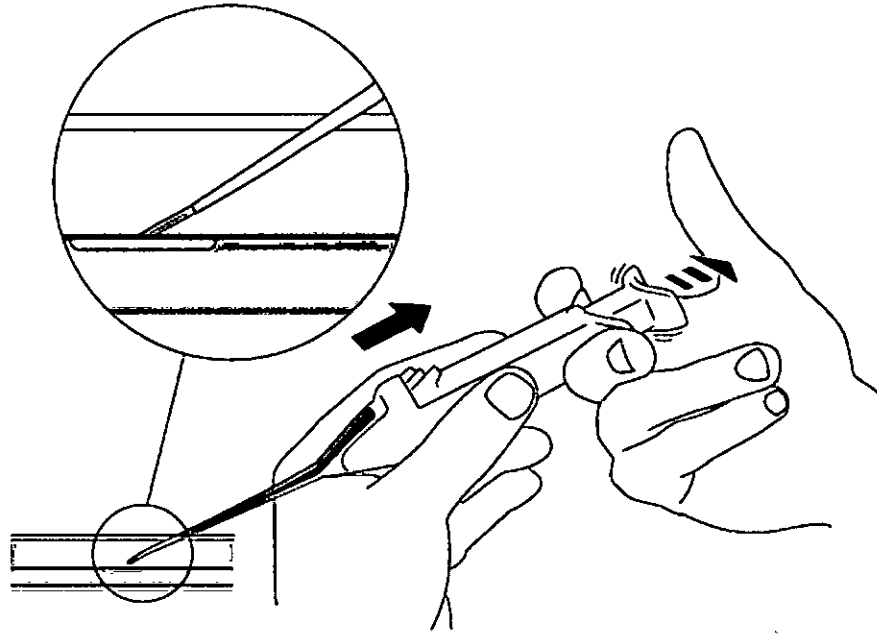

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

5b



6

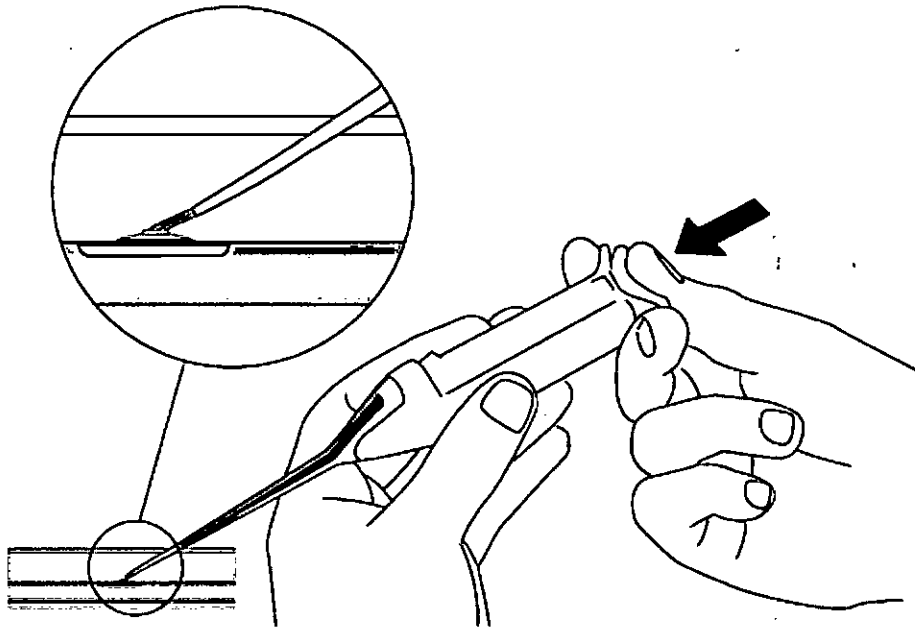


10

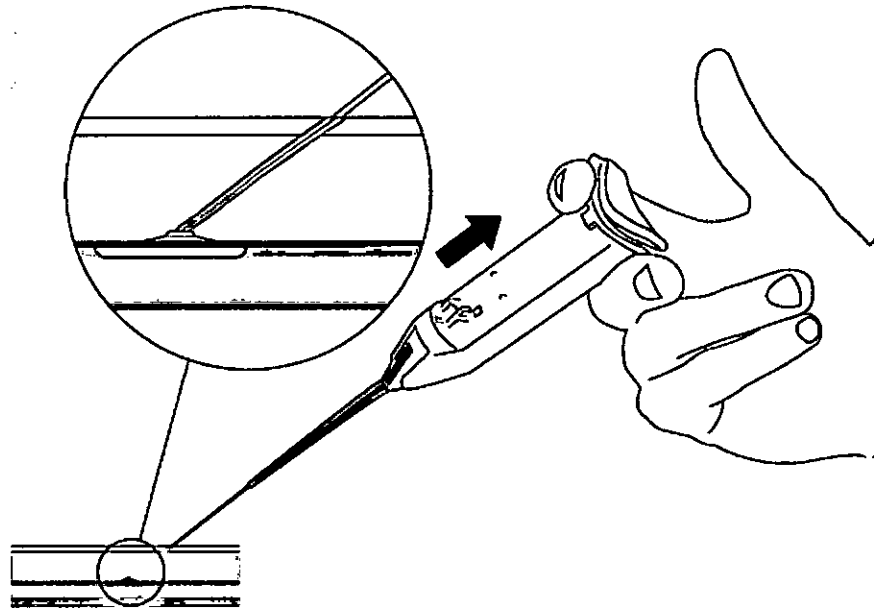
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonicelli
Directo. Técnico

7



8

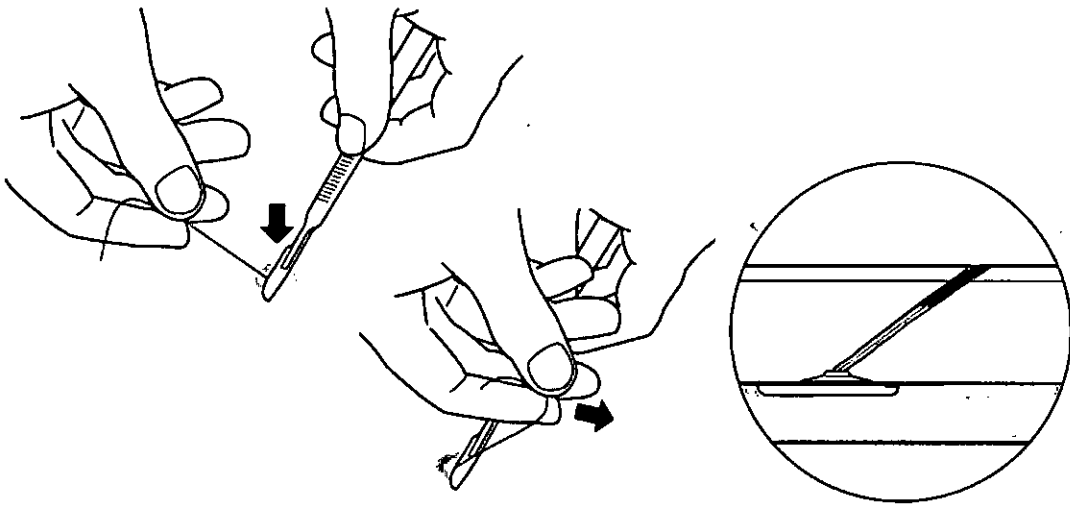


MP

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALESSANDRO ANTONICELLI
Directo Técnico

9



gp

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico