



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2439-19-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2439-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOX 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 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 conferidas 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 Cocoon nombre descriptivo Ocluser de Conducto y nombre técnico Oclusores, tabique cardíaco, de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX 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 GEDO N° IF-2020-11019589-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2455-1”, 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: Ocluser de Conducto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-414 Oclusores, tabique cardíaco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cocoon

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: corregir malformaciones cardíacas congénitas del conducto arterioso persistente en niños y adultos.

Modelo/s: COP0406, COP0608, COP0810, COP1012, COP1214, COP1416, COP1618, COP1820.

Sets de accesorios para ocluser de conducto: COP6F, COP7F, COP8F, COP9F.

Cables de liberación: CDC5F, CDC6F.

Cables de liberación incluyendo vaina: CDCV

Globos de medición: CAB24, CAB34.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Vascular Innovations Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia.

Expediente N° 1-47-3110-2439-19-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.12 15:31:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:
Vascular Innovations Co. Ltd.

Dirección:
88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia

IMPORTADOR: CARDIOX S.A.

Dirección: 3 de Febrero 900, piso 13 CABA – Av. Alvarez Thomas 198, 3° "A"

Tel/fax: 1168325401

e-mail: ventas@cardiox.com.ar

Marca: Cocoon

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Para un solo uso

No reutilizar ni reesterilizar.


Almacenar en lugar fresco y seco.

ESTÉRIL: (EtO)

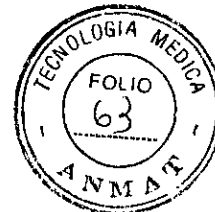
Director Técnico: Farmaceutico - German Sapia - MN: 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2455-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CARDIOX S.A.
Lucila L. Basos
Presidente


Dr. German Sapia
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:
Vascular Innovations Co. Ltd.

Dirección:
88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia

IMPORTADOR: CARDIOX S.A.

Dirección: 3 de Febrero 900, piso 13 CABA – Av. Alvarez Thomas 198, 3° "A"

Tel/fax: 1168325401

e-mail: ventas@cardiox.com.ar

Marca: Cocoon

Modelo: XXX

Para un solo uso

No reutilizar ni reesterilizar.

Almacenar en lugar fresco y seco.

ESTÉRIL: (EtO)

Director Técnico: Farmaceutico - German Sapia - MN: 11422

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2455-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Los ocluidores de conductos son dispositivos médicos no activos implantables destinados a corregir la malformación cardíaca congénita del conducto arterioso persistente (derivación de derecha a derecha).

Uso previsto:

El ocluidor del conducto Cocoon es un dispositivo transcáteter percutáneo especialmente diseñado para el cierre del conducto arterioso permeable ubicado normalmente con los diámetros más estrechos desde 2 mm. a 16mm.

INDICACIONES:

Los ocluidores cardíacos se usan para corregir malformaciones cardíacas congénitas (por ejemplo, Ductus Arteriosus Patente, Defecto Septal Auricular, Defecto Septal Ventricular, Foramen oval permeable) en niños y adultos. Estos defectos cardíacos son más comunes en los bebés prematuros.

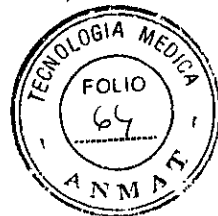
Método de uso:

Procedimiento

1. Realizar un cateterismo cardíaco derecho de manera rutinaria. Realice un aortograma para demostrar la anatomía de la PDA pasando un catéter de cable flexible hacia la aorta descendente proximal a través de la arteria femoral

Dr. Germán Sapia
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO

CARDIOX S.A.
Lucía Basos
Presidente



2. Mida el tamaño y la longitud de la comunicación teniendo en cuenta la ampliación. La selección del dispositivo debe ser al menos 2 mm más grande que la parte más estrecha de la PDA. El tamaño del dispositivo se describe con un número de 2 dígitos, por ejemplo, 10/12. Aquí, el 12 es el diámetro debajo de la falda de retención, y el 10 se refiere al extremo opuesto más estrecho del dispositivo. Si la medición más pequeña en el conducto es de 8 mm, seleccione el dispositivo con el extremo más pequeño de al menos 10 mm. Por lo tanto, el dispositivo 10/12 sería seleccionado.

3. Coloque un cable guía (0.035 "/0.89mm) en la punta de la aorta descendente a través de la arteria pulmonar y luego a través de la comunicación. Haga avanzar la vaina de entrega y el dilatador sobre el alambre guía hacia la aorta descendente y coloque la vaina en la aorta descendente. Retire el dilatador y lave la funda de suministro

4. Pase el cable de entrega a través del cargador y atornille el dispositivo de oclusión en la punta del cable de entrega.

5. Sumerja el dispositivo y el cargador en una solución salina y tire del ocluidor del conducto Cocoon en el cargador con un movimiento brusco. Enjuague el dispositivo con solución salina.

6. Introduzca el cargador en la funda de entrega y, sin rotación, haga avanzar el dispositivo hacia la funda.

7. Despliegue el disco de retención completamente en la aorta descendente y tire firmemente contra el orificio aórtico del conducto arterioso permeable. Esto puede observarse mediante fluoroscopia, o se puede sentir claramente como una sensación de tirón en sincronía con la aorta. pulsación aórtica. Mientras aplica una ligera tensión, retire la funda de suministro y despliegue la parte cilíndrica del dispositivo de forma segura en el conducto arterioso permeable.

8. Se debe utilizar la ecocardiografía y la fluoroscopia para verificar la correcta colocación del implante. Si no es satisfactorio, el dispositivo puede volver a capturarse en la funda tirando del cable de suministro y también avanzando la funda.

ADVERTENCIA: Si la porción cilíndrica se extiende más de 3 mm hacia la arteria pulmonar o si el dispositivo ocupa la mitad de la arteria pulmonar izquierda, debe retirarse.

ADVERTENCIA: No suelte el dispositivo del cable de entrega si no está en la ubicación correcta, si no se despliega por completo según lo previsto, si su posición es inestable o si interfiere con cualquier estructura cardíaca o vascular adyacente. Si sigue siendo insatisfactorio, vuelva a capturar el dispositivo y reemplácelo con un dispositivo nuevo o refiera al paciente para un tratamiento alternativo.

9. Para liberar el dispositivo, atornille la prensa de plástico en el cable de entrega (vea la imagen a continuación) y gire lentamente el cable en sentido contrario a las agujas del reloj. Repetir el aortograma

Todos los productos desechables deben retirarse y eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales. La herida debe cerrarse según el procedimiento estándar del hospital. Se debe utilizar la ecocardiografía y la fluoroscopia para verificar la correcta colocación, deformación y cierre del defecto del implante. Un cierre exitoso se suele especificar como un cierre completo o una derivación residual marginal. No todos los defectos se cerrarán con éxito inmediatamente o dentro del primer día después de la implantación. La mayoría de los defectos se cerrarán con éxito o completamente dentro de los primeros meses posteriores a la implantación por endotelización.

CARDIOX S.A.
Lucila Basos
Presidente

Dr. Germán Sapia
FARMACÉUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TÉCNICO

Información sobre la RMN

Las pruebas no clínicas en un oclisor septal del capullo muestran que el dispositivo es MR condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones: -Campo magnético estático de 3-Tesla o menos -Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720-Gauss / cm o menos Calentamiento relacionado con MRI En pruebas no clínicas, el oclisor septal Cocoon produjo un cambio de temperatura alta de + 1.7 ° C durante la resonancia magnética realizada durante 15 minutos en el sistema 3Tesla MR. Información de artefactos La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del oclisor septal del capullo: Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo

El oclisor de conductos Cocoon es similar en características metálicas al dispositivo probado (oclisor septal Cocoon). El dispositivo probado es más desafiante que el oclisor de conductos Cocoon y, por lo tanto, se le pueden aplicar los resultados anteriores.

Contraindicaciones:

- Resistencia vascular pulmonar por encima de 8 unidades de bosque o un $R_p / R_s > 0.4$
- Anomalías cardíacas asociadas que requerirían cirugía cardíaca.
- Peso corporal <5 kilogramos
- Pacientes que han invertido de derecha a izquierda a través de la PDA
- Pacientes que tienen distorsión de la anatomía ductal

Criterios generales de exclusión

- Trombosis de la vena pélvica o vena cava inferior • Sepsis (local / generalizada) • Antecedentes de infección pulmonar repetida • Trombos intracardiacos demostrados en ecocardiografía

Precauciones:

- este dispositivo debe ser vendido y utilizado por un médico (o por un profesional autorizado).
- El sistema de entrega Cocoon debe pedirse por separado. Es compatible solo con el oclisor de conductos Cocoon y se selecciona de acuerdo con la información de pedido. La compatibilidad con otros dispositivos y accesorios no ha sido probada.
- El sistema de entrega consiste en
 - Funda de entrega con adaptador: se usa para entregar el dispositivo
 - Dilatador: se usa para facilitar la penetración del tejido
 - Cargador: se usa para introducir el oclisor de conducto Cocoon en la funda de entrega.
 - Cable de entrega: el dispositivo se enrosca en la punta distal del cable de entrega, lo que permite la colocación y recuperación del dispositivo.

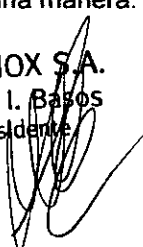
Estado de la técnica

Consulte las pautas actuales vigentes y apropiadas para obtener recomendaciones adicionales de indicaciones y contraindicaciones de pacientes para el cierre transcatéter del conducto arterioso permeable. Esto debería incluir recomendaciones para el diagnóstico, el régimen de medicamentos y el seguimiento.

Advertencias:

- El oclisor y el sistema de administración de conductos Cocoon solo deben ser utilizados por médicos capacitados en técnicas de cierre de defectos por transcatéter.
- Los médicos deben estar preparados para lidiar con situaciones que requieren la extracción de un dispositivo embolizado. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano cardíaco en el lugar.
- El dispositivo se esteriliza según el proceso indicado en la etiqueta. No lo use si la esterilidad del dispositivo se ha comprometido de alguna manera.

CARDIOX S.A.
Lucila I. Barros
Presidente




Dr. Germaine Sapia
FARMACÉUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TÉCNICO



- No se probó la seguridad y eficacia del ocluidor de conductos Cocoon en combinación con otros dispositivos distintos a los indicados en esta instrucción para su uso.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.

Eventos adversos potenciales

Se utilizan técnicas estándar de cateterización cardíaca intervencionista en la colocación del ocluidor de conducto Cocoon. Eventos adversos potenciales.

Las técnicas de cateterización cardíaca intervencionistas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Embolismo aéreo
- Reacción alérgica del tinte
- Reacciones de anestesia
- Apnea
- Arritmia
- Endocarditis bacteriana
- Lesión del plexo braquial
- Sangrado, posible transfusión
- Trastornos de perfusión cerebral, incluyendo AIT y accidente cerebrovascular
- Dolor en el pecho
- Fallo en el cierre;
- Daños en el vaso de acceso y estructuras relacionadas
- Muerte
- Fallo del sistema de entrega
- Fallo del dispositivo
- Desalojo, embolia, migración o mala posición del dispositivo
- Erosión • Embolización (no restringida al émbolo del aire)
- Fiebre
- Dolor de cabeza / migraña
- Hematoma
- Hemólisis
- Hipertensión / hipotensión
- Infección que incluye endocarditis
- Reacción inflamatoria
- Pérdida del pulso femoral / periférico
- Desajuste del dispositivo con el tamaño del defecto
- Infarto de miocardio
- Perforación del vaso o el miocardio
- Pseudoaneurisma, incluida la pérdida de sangre que requiere transfusión.
- Formación de trombos
- Elevaciones transitorias de ST
- Infección respiratoria superior
- Regurgitación valvular
- Complicaciones del sitio de acceso vascular

Almacenamiento:

- Almacenar en lugar fresco y seco.


CARDIOX S.A.
Lucila Basos
Presidente


Dr. Germán Sapla
FARMACEUTICO M.P. 11422
DIRECTOR TECNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Cardiox S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:42:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 10:42:34 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2439-19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2439-19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX 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: Ocluser de Conducto.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 20-414 Oclusores, tabique cardíaco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cocoon

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: corregir malformaciones cardíacas congénitas del conducto arterioso persistente en niños y adultos.

Modelo/s: COP0406, COP0608, COP0810, COP1012, COP1214, COP1416, COP1618, COP1820.

Sets de accesorios para ocluser de conducto: COP6F, COP7F, COP8F, COP9F.

Cables de liberación: CDC5F, CDC6F.

Cables de liberación incluyendo vaina: CDCV

Globos de medición: CAB24, CAB34.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Vascular Innovations Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

88/38 Moo1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi – 11120, Tailandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2455-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2439-19-9

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 18:48:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.05 18:49:53 -03:00