



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6762-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-6762-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL 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 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 Abbott nombre descriptivo Ocluser AMPLATZER PICCOLO y nombre técnico Ocluseres, de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA 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-2020-38589433-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-961-282”, 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: Ocluser AMPLATZER PICCOLO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 Ocluseres.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El ocluser Amplatzer Piccolo es un dispositivo percutáneo de oclusión por catéter destinado al cierre no quirúrgico de un conducto arterial permeable (CAP).

Modelo/s: 9-PDAP-03-02-L / 9-PDAP-03-04-L / 9-PDAP-03-06-L / 9-PDAP-04-02-L / 9-PDAP-04-04-L / 9-PDAP-04-06-L / 9-PDAP-05-02-L / 9-PDAP-05-04-L / 9-PDAP-05-06-L.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: Abbott Medical.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN Estados Unidos, 55442.

Expediente N° 1-47-6762-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 15:31:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:32:32 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos, 55442
--

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: 3723-3742 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: marjaromina.cusenza@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Ocluser Amplatzer Piccolo

Marca: Abbott

Modelo/s: según corresponda

3. "ESTÉRIL"

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 5 años desde su fecha de fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO".

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. Almacenar en lugar seco.

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.
No reesterilizar.

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-961-282".

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

Abbott Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN Estados Unidos, 55442
--

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: 3723-3742 / 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: mariaromina.cusenza@abbott.com

2. Nombre del Producto Médico: Ocluser Amplatzer Piccolo

Marca: Abbott

Modelo/s: según corresponda

3. "ESTÉRIL"**6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO".**

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación. Almacenar en lugar seco.

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.
No reesterilizar.

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-961-282".

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

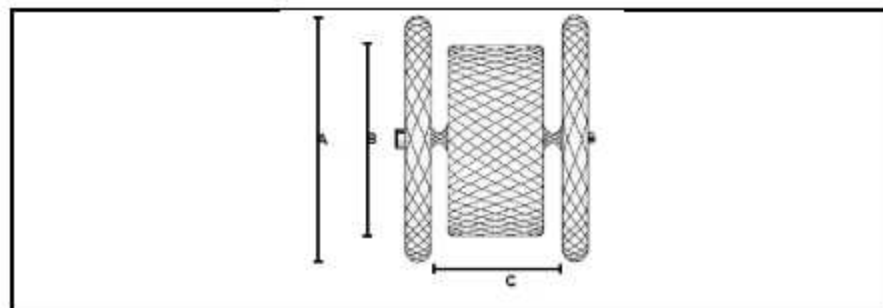
El ocluser Amplatzer Piccolo™ es un dispositivo ocluser autoexpandible hecho de malla de nitinol para utilizarse en un conducto arterial permeable (CAP). La configuración del dispositivo es una cintura central con dos discos de retención. La cintura central está diseñada para colocarse en el interior del conducto. Los discos de retención se despliegan en los extremos pulmonar y aórtico del conducto, o pueden desplegarse completamente dentro del conducto cuando se trata a bebés pequeños. El dispositivo se puede colocar mediante un abordaje anterógrado (venoso) o retrógrado (arterial).

Las bandas marcadoras radiopacas en cada extremo del ocluser permiten la visibilidad bajo fluoroscopia.

A continuación, la tabla T1 muestra las dimensiones del ocluser. La tabla T2 es la tabla de cálculo del tamaño del ocluser. Las figuras F1 y F2 identifican a los componentes.

Tabla 1. DIMENSIONES DEL OCLUSOR

- A. Diámetro del disco de retención
- B. Diámetro de la cintura de conexión
- C. Longitud entre discos de retención



REF	A	B	C
	↔ mm (in)	↔ mm (in)	↔ mm (in)
9-PDAP-03-02-L	4.00 (0.157)	3.00 (0.118)	2.00 (0.079)
9-PDAP-03-04-L	4.00 (0.157)	3.00 (0.118)	4.00 (0.157)
9-PDAP-03-06-L	4.00 (0.157)	3.00 (0.118)	6.00 (0.236)
9-PDAP-04-02-L	5.25 (0.207)	4.00 (0.157)	2.00 (0.079)
9-PDAP-04-04-L	5.25 (0.207)	4.00 (0.157)	4.00 (0.157)
9-PDAP-04-06-L	5.25 (0.207)	4.00 (0.157)	6.00 (0.236)



9-PDAP-05-02-L	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	2.00 (0.079)
9-PDAP-05-04-L	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	4.00 (0.157)
9-PDAP-05-06-L	6.50 (0.256)	5.00 (0.197)	6.00 (0.236)

Tabla 2. y Tabla 3. ELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL OCLUSOR

Elección del tamaño del oclisor para pacientes >2 kg

D. Diámetro del conducto



E. Longitud del conducto

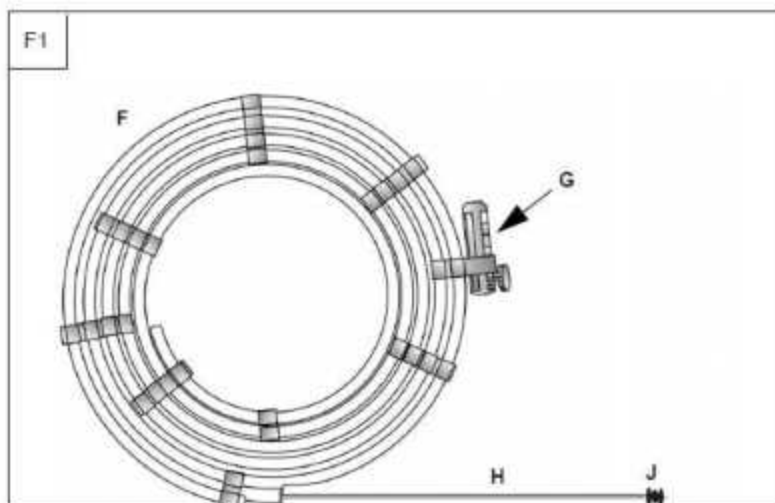
 D mm (in)	 E mm (in)		
	3-4 (0.118-0.157)	4.1-6 (0.161-0.236)	6.1-8 (0.240-0.315)
≤2 (≤0.079)	9-PDAP-03-02-L	9-PDAP-03-04-L	9-PDAP-03-06-L
2.1-3 (0.083-0.118)	9-PDAP-04-02-L	9-PDAP-04-04-L	9-PDAP-04-06-L
3.1-4 (0.122-0.157)	9-PDAP-05-02-L	9-PDAP-05-04-L	9-PDAP-05-06-L

Elección del tamaño del oclisor para pacientes ≤ 2 kg mediante colocación intraductal

D. Diámetro del conducto

E. Longitud del conducto

 D mm (in)	 E mm (in)	
	3-12 (0.118-0.472)	≥12.1 (≥0.476)
≤1.7 (≤0.067)	9-PDAP-03-02-L	9-PDAP-03-04-L
1.8-3.2 (0.071-0.126)	9-PDAP-04-02-L	9-PDAP-04-04-L
3.3-4 (0.130-0.157)	9-PDAP-05-02-L	9-PDAP-05-04-L



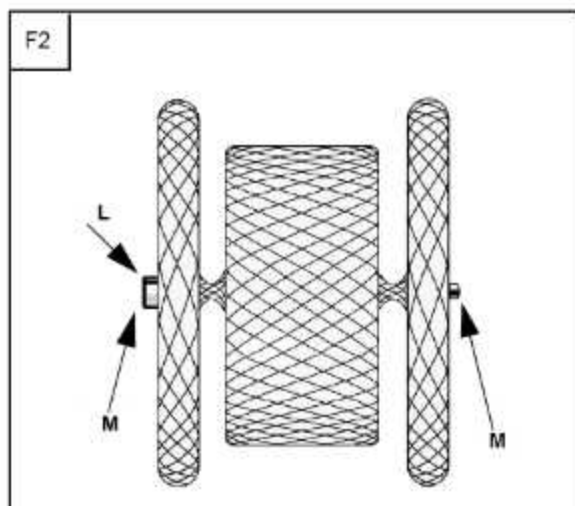
F. Portacables en aro

G. Tornillo

H. Cable portador

J. Ocluser

K. Tubo protector del ocluser



L. Manguito con microtornillo roscado

M. Bandas marcadoras radiopacas

INDICACIÓN DE USO

El ocluser Amplatzer Piccolo™ es un dispositivo percutáneo de oclusión por catéter destinado al cierre no quirúrgico de un conducto arterial permeable (CAP).

CONTRAINDICACIONES

El ocluser Amplatzer Piccolo™ está contraindicado para pacientes con las siguientes características y problemas:

- Peso inferior a 700 gramos en el momento del procedimiento.
- Edad inferior a 3 días en el momento del procedimiento.
- Estrechamiento aórtico.
- Estenosis de la arteria pulmonar izquierda.
- Gasto cardíaco que depende de la derivación de derecha a izquierda a través del CAP debido a la hipertensión pulmonar.
- Trombo intracardiaco que pueda interferir con el procedimiento de implante.
- Infección activa que requiera tratamiento en el momento del implante.
- Pacientes con una longitud de CAP inferior a 3 mm.
- Pacientes con un diámetro de CAP superior a 4 mm en la porción más estrecha.

ADVERTENCIAS

- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
- Utilícese antes de transcurrir la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase del producto.
 - El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este dispositivo. Los intentos de reesterilizar este dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente del dispositivo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
 - Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
 - Está preparado para situaciones en las que sea necesario retirar este dispositivo. Los preparativos incluyen la disponibilidad de un cirujano en el lugar.

- Retire los dispositivos embolizados. No retire un ocluser embolizado a través de estructuras intracardíacas a menos que el ocluser se haya recapturado completamente en el interior de un catéter.
- Las mediciones exactas del conducto son cruciales para seleccionar el tamaño correcto del ocluser.
- No libere el ocluser del cable de liberación si uno de los discos de retención sobresale en la arteria pulmonar o la aorta, o si la posición del ocluser no es estable.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos capacitados en técnicas estándar de cateterismo. Determine qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se usa este dispositivo.
 - Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios antes, durante y después del uso de este dispositivo.
 - Los pacientes deben tener un tiempo de coagulación activado (TCA) de más de 200 segundos antes de la colocación del dispositivo; a menos que el paciente tenga un riesgo considerable de hemorragia y no pueda recibir tratamiento anticoagulante.
 - El dispositivo se puede colocar mediante un abordaje anterógrado (venoso) o retrógrado (arterial). Sin embargo, en los bebés pequeños (≤ 2 kg), el dispositivo debe colocarse por vía anterógrada (venosa), ya que tienen un mayor riesgo de lesión arterial.
- Uso en grupos específicos de personas
 - Embarazo: Reduzca al mínimo la exposición a la radiación del feto y de la madre.
 - Madres lactantes: No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de residuos metalúrgicos en la leche materna.
- Guarde este dispositivo en un lugar seco.
- No utilice una inyección automática de contraste con el catéter de colocación.

Compatible con RM en ciertas condiciones

En ensayos no clínicos se ha demostrado que los dispositivos AMPLATZER son compatibles con la RM en ciertas condiciones. Un paciente que tenga implantado un dispositivo AMPLATZER puede someterse a exploraciones sin peligro inmediatamente después de la implantación, si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 tesla o inferior.
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm o inferior.
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg para exploraciones de 15 minutos.

Durante las pruebas, el dispositivo produjo un aumento de temperatura clínicamente no significativo a una máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante exploraciones de 15 minutos realizadas en un resonador de 3 tesla con una bobina de cuerpo de transmisión/recepción.

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el dispositivo o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este dispositivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles eventos adversos que pueden ocurrir durante o después de este procedimiento son, entre otros: émbolo gaseoso, reacción alérgica al tinte, reacción alérgica al medicamento, anemia, reacciones a la anestesia, apnea, arritmia, endocarditis bacteriana, hemorragia, perforación cardíaca, taponamiento cardíaco, dolor torácico, muerte, embolización del dispositivo, fiebre, dolor de cabeza o migraña, hematoma, hemólisis, hemorragia, hipertensión, hipotensión, infección, infarto de miocardio, palpitaciones, obstrucción parcial de la aorta y obstrucción parcial de la arteria pulmonar, derrame pericárdico, pericarditis, embolia periférica, derrame pleural, embolia pulmonar, dificultad respiratoria, accidente cerebrovascular, trombo, accidente isquémico transitorio, insuficiencia valvular, lesión del sitio de acceso vascular, oclusión vascular y perforación de vasos.

MODO DE EMPLEO

Materiales recomendados para uso con este dispositivo

- AMPLATZER™ TorqVue™ LP Catheter (9-TVLPC4F90/080).
- Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

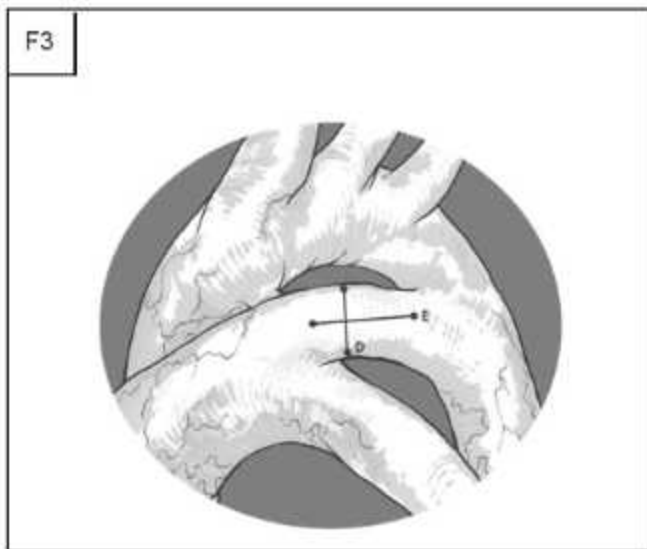
Procedimiento

1. Prepare al paciente para un procedimiento mediante catéter estándar. Una vez se ha obtenido acceso al vaso, se debe administrar tratamiento anticoagulante para obtener un tiempo

de coagulación activado (TCA) de más de 200 segundos antes de la colocación del dispositivo, a menos que el paciente tenga un riesgo considerable de hemorragia y no pueda recibir tratamiento anticoagulante. En el caso de los bebés pequeños, se recomienda colocar el dispositivo mediante un abordaje venoso anterógrado y evitar el acceso arterial siempre que sea posible.

ATENCIÓN: Siempre que sea posible, no coloque el dispositivo en bebés pequeños (≤ 2 kg) mediante abordaje retrógrado, ya que los bebés pequeños tienen un mayor riesgo de sufrir lesiones arteriales.

2. Realice un cateterismo cardíaco derecho o una ecocardiografía intraoperatoria.
3. Tome medidas hemodinámicas o ecocardiográficas.
4. Realice una angiografía o ecocardiografía para medir el diámetro del CAP en la parte más estrecha (D) y su longitud (E). Consulte la figura F3 para ver un ejemplo de los lugares de medición.



ADVERTENCIA: Las mediciones exactas del CAP son cruciales para seleccionar el oclusor correcto.

5. Utilice las mediciones del CAP para encontrar el tamaño correcto del oclusor en la tabla T2 para pacientes de más de 2 kg.

Nota: Para los bebés pequeños (≤ 2 kg), la longitud del oclusor puede ser menor que la longitud del CAP a fin de minimizar la posibilidad de protrusión en la aorta de la arteria pulmonar.

izquierda. Para los bebés pequeños, busque el tamaño de ocluser correspondiente en la tabla T3. Para los bebés pequeños, el ocluser se elige de manera que todo el dispositivo, incluidos los discos de retención, se implante dentro del conducto (colocación intraductal).

6. Prepare el dispositivo para utilizarlo.

- Inspeccione la bolsa estéril.

ATENCIÓN: No utilice este dispositivo si la bolsa estéril está abierta o dañada.

- Abra la bolsa estéril. Inspeccione el dispositivo.

7. Prepare el catéter de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

8. Prepare el ocluser dentro del cargador como se indica a continuación:

- Inserte el extremo proximal del cable de liberación hacia adelante a través del extremo distal del cargador y a través de la válvula de hemostasia autosellante.
- Asegúrese de que el ocluser esté firmemente enroscado en el cable de liberación.

Gire el ocluser en sentido contrario a las agujas del reloj 1/8 de vuelta para facilitar la desconexión.

ATENCIÓN: no apriete demasiado la conexión.

- Coloque el ocluser y el conjunto de cargador (cargador + válvula de hemostasia autosellante) en solución salina estéril. Retraiga el ocluser hacia el interior del cargador.
- Enjuague el cargador y el ocluser introduciendo solución salina estéril a través de la válvula de hemostasia autosellante.

9. Introduzca la guía en el vaso y avance a través del CAP. Mueva el catéter hacia delante sobre la guía y a través del conducto.

10. Utilice fluoroscopia o ecocardiografía a modo de guía para localizar la posición del catéter. Si utiliza angiografía como guía del procedimiento, realice una inyección de prueba con medio de contraste para ver la posición del catéter. La colocación de una sonda de temperatura esofágica antes del procedimiento puede servir como un marcador útil del istmo aórtico en bebés pequeños (≤ 2 kg).

11. Retire la guía.

12. Permita el reflujo de sangre a través de la válvula de hemostasia Tuohy-Borst a fin de eliminar el aire del sistema y enjuague el catéter de colocación con solución salina heparinizada.

13. Haga avanzar el cargador a través de la válvula hemostática Tuohy-Borst y al interior del catéter hasta que el cargador se detenga.

14. Apriete la válvula de hemostasia Tuohy-Borst en el cargador. Retire todo el aire que pueda haber entrado en el sistema de catéter de colocación aspirando y enjuagando con solución salina heparinizada.

15. Sostenga el catéter, la válvula de hemostasia Tuohy-Borst y el conjunto del cargador como si fuesen una sola unidad. Mueva el oclisor hacia adelante desde el cargador hacia el interior del catéter.

Nota: Si es difícil transferir el oclisor al catéter, vuelva a recoger el oclisor en el cargador y ajuste la posición del cargador.

16. Mueva el oclisor hacia la punta distal del catéter.

ATENCIÓN: No gire ni tuerza el cable portador.

17. Sostenga el cable portador y retraiga el catéter para desplegar el disco distal.

ADVERTENCIA: No empuje el cable portador para desplegar el oclisor.

ATENCIÓN: Mueva el oclisor con cuidado guiándose mediante imágenes para evitar daños a los vasos o al tejido cardíaco.

18. Retraiga el catéter y el cable portador como una sola unidad hasta que el disco de retención distal del oclisor toque la pared del vaso en el CAP.

19. Mediante angiografía o ecocardiografía, asegúrese de que el disco de retención distal del oclisor esté bien colocado contra la pared del vaso.

20. Estabilice el cable portador y retraiga lentamente el catéter portador para desplegar la cintura del oclisor dentro del CAP. La cintura del oclisor debe mostrar aposición a la pared del conducto.

21. Estabilice el cable portador y retraiga lentamente el catéter para desplegar el disco de retención proximal.

22. Realice una angiografía aórtica o evalúe la posición del dispositivo con una ecocardiografía.

- Asegúrese de que el oclisor se encuentre en la posición correcta.
- Asegúrese de que el oclisor quede estable.
- Asegúrese de que la forma del oclisor sea la correcta.
- Mida la oclusión del CAP y evalúe si existe una derivación residual.

Nota: Los discos no deben sobresalir ni abultar en las vasas circundantes. Consulte la figura F4 para ver un ejemplo de la forma correcta de un oclisor desplegado. Consulte la figura F5 para ver un ejemplo de oclisor desplegado de forma incorrecta.

F4



F5



ADVERTENCIA: No suelte el oclisor del cable de liberación si un disco de retención ha alcanzado el interior de un vaso, si el oclisor no es estable o si existe una derivación residual clínicamente relevante. Para volver a recoger el oclisor, mueva el catéter hacia adelante sobre el oclisor. Vuelva a desplegar el oclisor o reemplácelo por uno nuevo.

ATENCIÓN: Vuelva a capturar y a desplegar el oclisor un máximo de 2 veces. Si la posición del oclisor sigue sin ser satisfactoria tras el segundo despliegue, retire y sustituya el oclisor y el catéter.

23. Conecte el tornillo al cable portador. Gire el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj para desconectar el oclisor del cable portador.

ADVERTENCIA: No empuje el cable portador hacia delante una vez que se haya liberado el oclisor.

24. Retire el cable portador y el catéter.

ADVERTENCIA: Retire lentamente el catéter del paciente para evitar la entrada de aire.

Atención posterior al procedimiento

- Supervise al paciente después del procedimiento. Realice una ecocardiografía transtorácica o una radiografía con el fin de comprobar que el oclisor se encuentra en la posición correcta antes de dar el alta al paciente.
- Proporcione una profilaxis para endocarditis durante 6 meses. El médico debe decidir si esta profilaxis debe ampliarse más allá de 6 meses.

Instrucciones para el postoperatorio





- Instruya al paciente sobre cuándo debe buscar atención médica.

Eliminación

- El envase de cartón y las instrucciones de uso son reciclables. Elimine todos los materiales de embalaje según sea oportuno.
- Para la eliminación de los dispositivos, estos se pueden enviar a Abbott Medical. Para obtener las instrucciones, póngase en contacto con un representante de Abbott Medical o mande un correo a returns@amplatzer.com.
- Los dispositivos deben desecharse siguiendo los procedimientos de desechos biopeligrosos sólidos.

SÍMBOLOS

	No contiene componentes de látex natural
	Compatible con RM en ciertas condiciones
	Diámetro externo
	Longitud
	Longitud útil
	Dimensiones recomendadas del introductor
	No utilice este producto si el envase está dañado
Duct Occluder	Ocluser de conducto
	El paquete contiene 1 artículo
R_X ONLY	Venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa (o de un profesional debidamente autorizado).
CE 2797	Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.
	No reutilizar

	Mantener seco y alejado de la lluvia
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
UDI	Número de identificación único del dispositivo
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Fabricante



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 22:07:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 22:07:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6762-19-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6762-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL 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: Ocluser AMPLATZER PICCOLO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 Oclusores.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: El ocluser Amplatzer Piccolo es un dispositivo percutáneo de oclusión por catéter destinado al cierre no quirúrgico de un conducto arterial permeable (CAP).

Modelo/s: 9-PDAP-03-02-L / 9-PDAP-03-04-L / 9-PDAP-03-06-L / 9-PDAP-04-02-L / 9-PDAP-04-04-L / 9-PDAP-04-06-L / 9-PDAP-05-02-L / 9-PDAP-05-04-L / 9-PDAP-05-06-L.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: Abbott Medical.

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN Estados Unidos, 55442.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 961-282, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6762-19-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:35:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:35:16 -03:00