



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000172-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000172-22-2 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 Sistema de Oclusión de foramen oval permeable (PFO) y nombre técnico UMDNS Ocluidores. , 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 N° IF-2022-14951015-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 961-296 ", 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. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 961-296

Nombre descriptivo: Sistema de Oclusión de foramen oval permeable (PFO)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS 17-730 Ocluidores.

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

Modelos:

Talisman Occluder:

9-PFO-1818 Amplatzer Talisman PFO Occluder  
9-PFO-2518 Amplatzer Talisman PFO Occluder  
9-PFO-3025 Amplatzer Talisman PFO Occluder  
9-PFO-3525 Amplatzer Talisman PFO Occluder

Talisman Delivery Sheath

9-TDS-08F45-80 Amplatzer Talisman Delivery Sheath  
9-TDS-09F45-80 Amplatzer Talisman Delivery Sheath

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El ocluidor Amplatzer™ Talisman™ PFO está indicado para el cierre percutáneo transcatéter de un foramen oval permeable (PFO) para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico recurrente en pacientes que han tenido un accidente cerebrovascular isquémico debido a una presunta embolia paradójica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) Abbott Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 177 County Road B East Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos.
- 2) 5050 Nathan Lane North Plymouth MN 55442, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-000172-22-2

N° Identificadorio Trámite: 36389

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.05 13:20:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.05 13:20:19 -03:00



St. Jude Medical Argentina S.A.

## ANEXO III B

### PROYECTO DE RÓTULO

#### IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

#### FABRICANTES:

Abbott Medical, 177 County Road B East Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos.

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



#### Sistema de Oclusión de foramen oval permeable (PFO)

##### Modelo: Ocluser



Número de referencia.



Número de lote.



Fecha de caducidad.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.



Producto de un solo uso. No reutilizar.



Mantener seco.



No utilizar el producto si el envase está dañado.



Contenido.



Consultar las instrucciones de uso.



Fecha de fabricación.



Fabricante.



Identificación Unica de dispositivo



Ver condiciones de Resonancia Magnética

**Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-296**

  
St. Jude Medical Argentina S.A.  
Juan Pablo Golodovsky  
Apoderado

  
FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA





St. Jude Medical Argentina S.A.

## ANEXO III B PROYECTO DE RÓTULO

### IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

### FABRICANTES:













Abbott Medical, 177 County Road B East Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos.

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



### Sistema de Oclusión de foramen oval permeable (PFO)

Modelo: Sistema de entrega.

	Número de referencia.
	Número de lote.
	Fecha de caducidad.
	Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.
	Producto de un solo uso. No reutilizar.
	Mantener seco.
	No utilizar el producto si el envase está dañado.
	Contenido.
 <small>medical.abott/marutti</small>	Consultar las instrucciones de uso.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Identificación Única de dispositivo

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-296

St. Jude Medical Argentina S.A.  
Juan Pablo Joldovsky  
Apoderado

FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA







## ANEXO III B

St. Jude Medical Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### IMPORTADOR:

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Av. Ing. Francisco Pienovi Nro. 104, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

### FABRICANTES:

Abbott Medical, 177 County Road B East Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos.

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



### Sistema de Oclusión de foramen oval permeable (PFO)

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Antonicelli – Farmacéutico - MN 14853

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 961-296



St. Jude Medical Argentina S.A.  
Juan Pablo Jolodovsky  
Apoderado



FARM. ROMINA SARDI  
CO – DIRECTORA TÉCNICA



## Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder

ES: Instrucciones de uso

**PRECAUCIÓN:** Lea todas las instrucciones con atención. Si no sigue estas instrucciones, advertencias y precauciones puede ocasionar lesiones al paciente o daños al dispositivo.

### Descripción y finalidad del dispositivo

El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder es un dispositivo de doble disco autoexpandible hecho de malla de alambre de nitinol. Los dos discos están unidos entre sí por una cintura corta de conexión que permite que cada disco se mueva libremente. El ocluidor tiene bandas de marcado radiopacas en sus extremos distal y proximal, y también contiene un tornillo final en el extremo proximal para facilitar la colocación y despliegue. El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno.

Figura 1. Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder



- 1 Disco auricular derecho
- 2 Disco auricular izquierdo
- 3 Cintura de conexión

El Apéndice A: Información complementaria contiene información adicional sobre el ocluidor, la vaina de colocación y el dilatador:

- La Tabla 1 muestra las dimensiones del dispositivo y de la vaina de colocación.
- La Figura 1 muestra el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder preacoplado al cable de implantación Amplatzer™ Trevisio™. En esta ilustración se muestran los siguientes componentes:

- 1 Cable de implantación
- 2 Válvula de hemostasia
- 3 Tubo de extensión con llave de paso de tres vías
- 4 Mordaza de plástico
- 5 Ocluidor de PFO
- 6 Cable distal acoplado al ocluidor
- 7 Cargador

- La figura 2 muestra imágenes de ecocardiografía intracardiaca (EIC).
- La figura 3 muestra imágenes de ecocardiografía transesofágica (ETE).

### Uso previsto

El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder es un dispositivo de oclusión percutáneo transcáteter diseñado para cerrar un foramen oval permeable.

### Indicaciones de uso

El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder está indicado para el cierre percutáneo transcáteter de un foramen oval permeable (PFO) con el fin de reducir el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico recurrente en pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular isquémico debido a una presunta embolia paradójica.

### Características de rendimiento

El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder está formado por los siguientes elementos:

- Ocluidor de PFO
- Cable de implantación Amplatzer™ Trevisio™
- Cargador
- Válvula de hemostasia con tubo de extensión y llave de paso de tres vías
- Mordaza de plástico

Está diseñado para colocarlo con la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™.

St. Jude Medical Argentina S.A.  
Juan Pablo Jolodovsky  
Apoderado



El Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder es un dispositivo de doble disco autoexpandible hecho de malla de alambre de nitinol y disponible en cuatro tamaños para adaptarse a PFO de una variedad de anatomías (como se describe en la Tabla 1 de este capítulo). Viene preacoplado a un cable de implantación de 120 cm de longitud que facilita la implantación del dispositivo en un PFO mediante acceso venoso femoral. El cargador reduce el tamaño del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, permitiendo la introducción del dispositivo en la vaina. La válvula de hemostasia con tubo de extensión y llave de paso permite la irrigación del sistema de colocación y controla el reflujo de sangre durante el procedimiento.

### Contraindicaciones

- Presencia de trombos en el lugar previsto para el implante, o indicios documentados de trombos venosos en los vasos a través de los cuales se obtiene acceso al defecto.
- Pacientes con trombos, masas, vegetaciones o tumores intracardiacos.
- Pacientes cuyo sistema vascular, por medio del cual se obtiene acceso al PFO, sea inadecuado para alojar una vaina del tamaño adecuado.
- Pacientes con características anatómicas en las que un dispositivo de PFO Amplatzer™ Talisman™ del tamaño necesario interferiría con otras estructuras intracardiacas o intravasculares, tales como válvulas o venas pulmonares.
- Pacientes con otra fuente de derivación de derecha a izquierda, incluyendo una comunicación interauricular o un tabique fenestrado.
- Pacientes con endocarditis activa u otras infecciones sin tratar.
- Pacientes incapaces de tolerar una terapia de anticoagulación intraoperatoria o una terapia con antiagregantes plaquetarios posoperatoria.

### Advertencias

- No utilice una bolsa abierta o dañada; no utilice un dispositivo dañado.
- Los pacientes con un mayor riesgo de acontecimientos tromboembólicos venosos deben tratarse con un régimen de reducción del riesgo tromboembólico después del cierre del PFO según el tratamiento estándar.
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder en pacientes con un estado de hipercoagulabilidad.
- Esté preparado para situaciones que requieran la extracción percutánea o quirúrgica de este dispositivo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano y acceso a un quirófano.
- Los dispositivos embolizados deben extraerse, ya que pueden interferir con funciones cardíacas críticas. No retire un ocluser embolizado a través de estructuras intracardiacas a menos que el ocluser se haya recapturado completamente en el interior de un catéter o vaina.
- El dispositivo Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder está fabricado de una aleación de níquel y titanio que por lo general se considera segura. No obstante, pruebas *in vitro* han demostrado que el dispositivo libera níquel durante un mínimo de 60 días. Los pacientes que son alérgicos al níquel podrían tener una reacción alérgica a este dispositivo, especialmente aquellos con antecedentes de alergias al metal. Determinadas reacciones alérgicas pueden ser graves; se le debe indicar a los pacientes que avisen a sus médicos inmediatamente si sospechan que están sufriendo una reacción alérgica, como dificultad para respirar o inflamación de la cara o la garganta. Algunos pacientes también podrían desarrollar alergia al níquel si se implanta este dispositivo.
- Durante la colocación del dispositivo puede surgir compromiso hemodinámico transitorio que requiera la reposición de líquidos u otros medicamentos según lo determine el médico.
- Antes de soltar el dispositivo, evalúe la posición del dispositivo en relación a la pared auricular libre y la raíz aórtica mediante ecocardiografía (consulte la Figura 2 y la Figura 3 del Apéndice A: Información complementaria).
- Utilice ecocardiografía para asegurarse de que el dispositivo no toque la pared auricular libre ni la raíz aórtica.
- No suelte el dispositivo del cable de implantación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original, si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente (como la vena cava superior [VCS], la vena pulmonar [VP], la válvula mitral [VM], el seno coronario [SC] o la aorta [AO]). Si el dispositivo interfiere con una estructura cardíaca adyacente, vuelva a capturar y desplegar el dispositivo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo o considere tratamientos alternativos. Consulte la Tabla 1.
- NO utilice el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.
- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso; nunca reutilice ni reesterilice el sistema. El uso de dispositivos caducados, reutilizados o reesterilizados podría provocar una infección.
- Este dispositivo deben utilizarlo solamente médicos que hayan recibido formación en técnicas estándar de transcaterismo.

### Precauciones para poblaciones especiales

- Embarazo: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este ocluser durante el embarazo. Se puede utilizar ayuda de fluoroscopia por rayos X durante la colocación del dispositivo. En pacientes que estén embarazadas se debe sopesar el riesgo del aumento de exposición a rayos X frente a los posibles beneficios de esta técnica.
- Madres en periodo de lactancia: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este ocluser en madres en periodo de lactancia. No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de lixiviables en la leche materna.
- Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este ocluser en la población pediátrica.

### Precauciones

- Se recomienda comenzar a tomar aspirina (325 mg/día) (o un antiagregante plaquetario/anticoagulante alternativo, si el paciente tiene intolerancia a la aspirina) por lo menos 24 horas antes del procedimiento.
- Se deben administrar antibióticos durante el perioperatorio.
- Debe heparinizarse totalmente a los pacientes durante el procedimiento con la dosis adecuada para mantener el tiempo de coagulación activado (TCA) por encima de 200 segundos.

### Información de asesoramiento a pacientes

Los médicos deben repasar la información siguiente cuando asesoren a pacientes sobre el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder y el procedimiento de implante:

- El cierre del PFO con el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder solo puede reducir el riesgo de un accidente cerebrovascular recurrente debido a una embolia paradójica a través de un PFO.
  - Al envejecer existe una mayor probabilidad de que se puedan desarrollar riesgos de accidente cerebrovascular no relacionados con un PFO, causando un accidente cerebrovascular isquémico recurrente independiente del cierre del PFO.
- Para conocer los riesgos del procedimiento relacionados con el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder, consulte los posibles acontecimientos adversos.

Dr. Jorge Médica Argentina S.A.  
Juan Pablo Golodovsky  
Aptoderado



- La necesidad de observar un tratamiento antitrombótico complementario definido después de la implantación del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder.
- Los pacientes con antecedentes de TVP o TEP pueden beneficiarse de la continuación o reanudación del tratamiento de anticoagulación después de la implantación del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder para reducir el riesgo de TVP o TEP recurrente.
- Se recomienda que el equipo médico (neurólogo y cardiólogo) y el paciente se involucren en un proceso de toma de decisiones compartido y hablen de los riesgos y beneficios del cierre del PFO en comparación con el uso de tratamiento antitrombótico por sí solo, teniendo también en cuenta los valores y preferencias del paciente.

### Condicional para RM

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder es condicional para RM. Un paciente con el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder puede someterse con toda seguridad a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) indicada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende a aproximadamente 16 mm del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

### Posibles acontecimientos adversos

Los posibles acontecimientos adversos que se pueden producir durante o después de un procedimiento en el que se utilice este dispositivo son, entre otros:

- |   |  |
|---|--|
| • Accidente cerebrovascular   | • Hematoma   |
| • Accidente isquémico transitorio   | • Hemorragia   |
| • Arritmia  | • Hipertensión/hipotensión   |
| • Cefalea/migraña   | • Infarto de miocardio   |
| • Colocación de un marcapasos como consecuencia del cierre del PFO con el dispositivo | • Infección  |
| • Derrame pericárdico   | • Insuficiencia valvular   |
| • Dolor   | • Lesión del esófago   |
| • Dolor torácico  | • Lesión en el punto de acceso vascular  |
| • Embolia gaseosa   | • Muerte   |
| • Embolia periférica  | • Perforación cardíaca   |
| • Embolia pulmonar  | • Perforación del vaso   |
| • Embolización del dispositivo  | • Pericarditis   |
| • Endocarditis  | • Pseudoaneurisma  |
| • Erosión del dispositivo   | • Reacción alérgica/efecto tóxico debido a: anestesia, medio de contraste, fármaco o metal |
| • Fiebre  | • Segunda intervención para la extracción de dispositivo/derivación residual               |
| • Fístulas arteriovenosas   | • Taponamiento cardíaco  |
| • Formación de trombos  | • Trombosis venosa profunda  |

### Modo de empleo

#### Materiales para uso con este dispositivo

- Guía Amplatzer™ de 0,035 pulgadas (9-GW-002)
- Vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™

Para ver más información sobre la vaina de colocación, consulte las instrucciones de uso de la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™. Consulte la Tabla 1 del Apéndice A: Información complementaria para ver información sobre los tamaños del dispositivo y las vainas de colocación compatibles; consulte la Figura 1 más abajo para ver las directrices para determinar el tamaño.

Los materiales siguientes vienen preenvasados con el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder:

- Cable de implantación Amplatzer™ Trevisio™ acoplado al ocluser
- Cargador
- Válvula de hemostasia con tubo de extensión y llave de paso de tres vías
- Mordaza de plástico

  
 Medica Argentina S.A.  
 Juan Pablo Joldovsky  
 Apoderado

  
 FARM. ROMINA SARDI  
 CO – DIRECTORA TÉCNICA





Tabla 1. Directrices para determinar el tamaño del dispositivo

Morfología del PFO	Características anatómicas de ejemplo	Tamaño sugerido del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder (mm)
<p><b>PFO sencillo o PFO con ATIA no prominente</b></p> <p>PFO en el que se puede lograr una posición segura del dispositivo y un cierre eficaz del PFO cuando se utiliza el dispositivo de 25 mm de tamaño</p>	<p>1. Ausencia de ATIA, túnel largo y <i>septum secundum</i> engrosado</p> <p>2. ATIA no prominente (desviación total &lt;20 mm) sin túnel largo (longitud ≥10 mm) y sin <i>septum secundum</i> engrosado</p>	25
<p><b>PFO complejo</b></p> <p>PFO con una o más características anatómicas que podrían dificultar la capacidad de lograr una posición segura del dispositivo y un cierre eficaz del PFO cuando se utiliza el dispositivo de 25 mm de tamaño</p>	<p>1. ATIA (desviación ≥10 mm) con túnel largo (longitud ≥10 mm)</p> <p>2. ATIA (desviación ≥10 mm) con <i>septum secundum</i> engrosado (grosor ≥10 mm)</p> <p>3. ATIA prominente con movilidad excesiva (desviación total ≥20 mm)</p> <p>4. Hipertrofia lipomatosa del <i>septum secundum</i></p>	30 o 35
<p><b>PFO con anatomía pequeña</b></p> <p>Anatomía no adecuada para dispositivo de 25 mm de tamaño debido a la interferencia con estructuras cardíacas adyacentes</p>	<p>1. Longitud del <i>septum primum</i> &lt;20 mm</p>	18
<p>NOTA: Evalúe la posición del dispositivo después del despliegue, pero antes de soltarlo. Utilice ecocardiografía para asegurarse de que el dispositivo no toque la pared auricular libre ni la raíz aórtica. Si el dispositivo interfiere con una estructura cardíaca adyacente (como la pared auricular libre o la raíz aórtica), vuelva a capturar y desplegar el dispositivo. Si la posición del dispositivo sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno más pequeño (18 mm o 25 mm) o considere tratamientos alternativos. Solo se debe considerar el uso del dispositivo de 35 mm en casos en los que no se pueda lograr una posición segura del dispositivo con el dispositivo de 30 mm.</p> <p>La presencia de únicamente un ATIA no impide necesariamente un cierre correcto del PFO con un dispositivo de 25 mm de tamaño. En el ensayo RESPECT, 180 pacientes (36 %) del grupo de cierre con dispositivo tenían un ATIA. El dispositivo de 25 mm de tamaño se utilizó para cerrar el PFO en la mayoría de los pacientes con un ATIA (77 %), y a los seis meses después del implante se logró un cierre eficaz en el 95 % de estos pacientes. No hubo casos de embolización del dispositivo en ningún paciente del estudio.</p>		

a. Saver, Jeffrey L., John D. Carroll, David E. Thaler, Richard W. Smalling, Lee A. MacDonald, David S. Marks, and David L. Tirschwell. "Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke." *New England Journal of Medicine* 377, no. 11 (2017): 1022-1032.

**Cuidado preoperatorio**

- Se recomienda comenzar a tomar aspirina (325 mg/día) (o un antiagregante plaquetario/anticoagulante alternativo, si el paciente tiene intolerancia a la aspirina) por lo menos 24 horas antes del procedimiento.
- Se pueden administrar antibióticos en el período perioperatorio a criterio del cirujano.
- Debe heparinizarse totalmente a los pacientes durante el procedimiento con la dosis adecuada para mantener el tiempo de coagulación activado (TCA) por encima de 200 segundos.

**Procedimiento**

**PRECAUCIÓN:** Se recomienda ecocardiografía intracardiaca (EIC) o ecocardiografía transesofágica (ETE) como ayuda en la evaluación del PFO y en la colocación del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder. Si se utiliza ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda.

**PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado al utilizar ayuda de fluoroscopia por rayos X, que se puede usar durante la colocación del dispositivo.

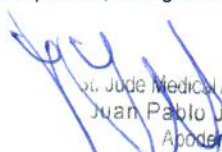
**PRECAUCIÓN:** No utilice un sistema de inyección mecánica para introducir solución de contraste a través de la vaina.

1. Realice una punción de la vena femoral y un cateterismo convencional de hemicardio derecho.
2. Realice una angiografía para revelar el PFO:
  - a. Cateterice la aurícula izquierda utilizando una posición oblicua anterior izquierda (OAI) de 45° y una angulación craneal de 35° a 45°.
  - b. Inyecte medio de contraste en la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

NOTA: El tamaño y la colocación del ocluser se basan en la morfología y la ubicación del PFO.

3. Utilice la guía con punta en "J" para obtener acceso a través del PFO.
4. Utilice EIC o ETE para evaluar la morfología del PFO.

NOTA: La morfología del PFO se evalúa mejor con una vista de eje corto, en la que el PFO se visualiza adyacente a la válvula aórtica y el *septum primum* está orientado en una posición casi horizontal (vista de EIC septal de eje corto; ángulos de ETE de 30°, 45° y 60°). Con esta vista se evalúan la desviación del *septum primum*, la longitud del túnel del PFO y el grosor del *septum secundum*. Estas características también se deben evaluar con una

  
 Dr. Jude Medical Argentina S.A.  
 Juan Pablo Golodovsky  
 Apoderado



vista bicava de eje largo (vista de EIC septal bicava; ángulos de ETE de 90°, 105° y 120°; consulte la Figura 2 y la Figura 3 del Apéndice A: Información complementaria).

**Aneurisma del tabique interauricular (ATIA):** Un aneurisma del tabique interauricular es una redundancia o deformidad sacular del *septum primum* con una movilidad aumentada y abultamiento hacia la aurícula derecha o la aurícula izquierda. El ATIA se define como una desviación del *septum primum* de  $\geq 10$  mm con respecto al plano del tabique auricular hacia la aurícula derecha o la aurícula izquierda, o una desviación combinada total hacia la aurícula derecha y la aurícula izquierda de  $\geq 15$  mm. Un ATIA prominente se define como una desviación combinada de  $\geq 20$  mm.

**Longitud del túnel del PFO:** La longitud del túnel del PFO se define como el solapamiento máximo entre el *septum primum* y el *septum secundum*. Un túnel largo se define como un túnel con una longitud  $\geq 10$  mm.

**Grosor del septum secundum:** El grosor del *septum secundum* se define como el grosor máximo del *septum secundum* en un margen de 10 mm desde el PFO. Un *septum secundum* engrosado se define como un grosor  $\geq 10$  mm. Una hipertrofia lipomatosa del *septum secundum* se define como un grosor de  $\geq 15$  mm.

NOTA: Si se utiliza la obtención de imágenes por ETE, los pasos del 4 al 6 se pueden realizar antes del acceso femoral, si se desea.

5. Utilice EIC o ETE para medir la distancia del PFO a la raíz aórtica y la distancia del PFO al orificio de la vena cava superior (consulte la Figura 3B y la Figura 3C del Apéndice A: Información complementaria).

#### Obtención de imágenes por EIC

2A	PFO evaluado mediante EIC en vista de eje corto con medición de la desviación del <i>septum primum</i> (a), longitud del túnel del PFO (b) y grosor del <i>septum secundum</i> (c).
2B	PFO evaluado mediante EIC en vista de VCS/bicava de eje largo con medición de la longitud del <i>septum primum</i> (a).
2C	PFO evaluado mediante EIC en vista septal con medición de la desviación del <i>septum primum</i> hacia la aurícula izquierda (a) y la aurícula derecha (b).

#### Obtención de imágenes por ETE

3A	Medición de la desviación del <i>septum primum</i> (a), longitud del túnel del PFO (b) y grosor del <i>septum secundum</i> (c) en la vista de 50 grados de eje corto (intervalo de 30 a 60 grados para visualizar la raíz aórtica de frente).
3B	Distancia del PFO a la raíz aórtica (a) en la vista de 30 grados (intervalo de 0 a 45 grados para visualizar la raíz aórtica de frente).
3C	Distancia del PFO al orificio de la vena cava superior (VCS) (a) en la vista bicava de 90 grados (intervalo de 80 a 125 grados para reducir al mínimo el escorzo de la VCS).

NOTA: Si mediante la obtención de imágenes no es posible visualizar claramente el PFO, coloque un alambre a través del PFO para ayudar con la identificación.

6. Determine el tamaño del dispositivo según la morfología del PFO y teniendo en cuenta las distancias del PFO a la raíz aórtica y la VCS.

La mayoría de PFO se pueden cubrir adecuadamente con el dispositivo de 25 mm. Considere utilizar un dispositivo más grande (30–35 mm) si el PFO tiene un aneurisma del tabique interauricular (ATIA) con otras características (p. ej., túnel largo o *septum secundum* engrosado) que podrían causar una derivación residual sustancial o una posición no segura a través del tabique. Solo se debe considerar el uso del dispositivo de 35 mm en casos en los que no se pueda lograr una posición segura del dispositivo con el dispositivo de 30 mm.

Utilice ecocardiografía y una prueba de empuje-tracción (consulte el paso 20) para evaluar la posición del dispositivo después de desplegarlo, pero antes de soltarlo. Si la posición del dispositivo después del despliegue no es segura, considere utilizar un dispositivo más grande (30 mm o 35 mm).

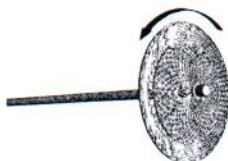
Si el dispositivo interfiere con una estructura cardíaca adyacente (como la pared auricular libre o la raíz aórtica), vuelva a capturar y desplegar el dispositivo. Si la posición del dispositivo sigue sin ser satisfactoria, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno más pequeño o considere tratamientos alternativos. Consulte la Tabla 1 del Apéndice A: Información complementaria y la Tabla 1 (arriba) para obtener directrices para seleccionar y determinar el tamaño del dispositivo. Compruebe los flujos en la VCS, la vena cava inferior (VCI) y el seno coronario (SC) después de desplegar el dispositivo, pero antes de soltarlo.

**PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado de no atrapar las redes de Chiari de la aurícula derecha o las válvulas de Eustaquio grandes bajo el lado de la aurícula derecha del dispositivo.**

**ADVERTENCIA: Utilice ecocardiografía para asegurarse de que el dispositivo no toque la pared auricular libre ni la raíz aórtica.**

7. Prepare el Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder para el uso:

- a. Inspeccione el envase estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.
- b. Abra el envase estéril e inspeccione el ocluidor de PFO, el cable de implantación Amplatzer™ Trevisio™, el cargador y la válvula de hemostasia. No los utilice si observa daños o si el ocluidor se ha soltado del cable.
- c. Extraiga el dispositivo con los accesorios de implantación acoplados del envase (cable de implantación, cargador y válvula de hemostasia) y asegúrese de que la conexión entre el cargador y la válvula de hemostasia sea segura.
- d. Asegúrese de que el ocluidor de PFO esté correctamente acoplado al cable de implantación:
  - Gire el ocluidor una vuelta completa en sentido antihorario:



*Juan Pablo Jolodovsky*  
 St. Jude Medical Argentina S.A.  
 Juan Pablo Jolodovsky  
 Apoderado



- Gire el oclisor en sentido horario hasta que note resistencia:



- Gire el oclisor en sentido antihorario 1/8 de vuelta para facilitar que el dispositivo se suelte al desplegarlo.

NOTA: Si el oclisor se suelta del cable de implantación, vuelva a acoplarlo al extremo distal del cable de implantación girando el dispositivo en sentido horario aproximadamente de 4 a 5 vueltas hasta que esté bien sujeto. Después, gire el dispositivo en sentido antihorario 1/8 de vuelta para facilitar que el oclisor se suelte durante la implantación.

8. Cargue el oclisor en el cargador.
  - a. Enjuague el cargador y la válvula de hemostasia con solución salina estéril.
  - b. Con el oclisor y el extremo distal del cargador sumergidos en solución salina estéril, tire del cable de implantación hacia atrás para retraer el dispositivo dentro del cargador hasta que la banda de marcado distal del oclisor llegue a la punta del cargador.
9. Enjuague con solución salina estéril a través de la válvula de hemostasia hasta que no se vean burbujas de aire en el oclisor cargado.  
NOTA: Puede comprobarse el acoplamiento del oclisor al cable después de cargarlo girando el cable en sentido horario hasta que se note resistencia, y después girando el cable en sentido antihorario 1/8 de vuelta.
10. Prepare la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™ según las instrucciones de uso de la vaina de colocación Amplatzer™ Talisman™.
11. Introduzca el dilatador en la vaina de colocación y apriete el luer giratorio.
12. Haga avanzar el dilatador y la vaina de colocación sobre la guía, a través del PFO y hacia el interior de la aurícula izquierda, confirmando el movimiento correcto mediante ecografía y/o fluoroscopia.

**ADVERTENCIA: No haga avanzar el dilatador y la vaina de colocación si nota resistencia.**

13. Extraiga lentamente la guía y el dilatador para evitar la entrada de aire; deje que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema.
14. Manteniendo un estado húmedo sobre húmedo, acople el cargador a la vaina de colocación y apriete el luer giratorio para bloquear los componentes entre sí.
15. Haga avanzar el cable de implantación y el oclisor a través de la vaina de colocación hasta que el oclisor alcance la punta de la vaina. Una marca en el cable indica que el oclisor se está acercando al final de la vaina.

**PRECAUCIÓN: No gire el cable mientras hace avanzar el oclisor; no haga avanzar el cable de implantación y el oclisor si nota resistencia.**

16. Utilizando ecocardiografía y fluoroscopia para guiarse, mantenga el cable de implantación en su sitio mientras retrae la vaina de colocación para desplegar el disco auricular izquierdo y parte de la cintura de conexión.
17. Tire del disco auricular izquierdo suavemente contra el tabique auricular. Esto se puede sentir u observar mediante ecocardiografía o fluoroscopia.
18. Mantenga una ligera tensión en el cable de implantación mientras retrae la vaina de colocación aproximadamente 5–10 cm para desplegar el disco auricular derecho.
19. Utilice ecocardiografía o angiografía para confirmar que el dispositivo está en su sitio y evalúe si existe derivación residual o insuficiencia valvular.
20. Antes de soltar el oclisor, realice un ligero movimiento para adelante y para atrás (prueba de empuje-tracción) con el cable de implantación para asegurarse de que la posición del oclisor sea segura a través del tabique.
21. Si la posición del oclisor es inestable o interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente (como la VCS, VP, VM, SC, AO), no lo suelte del cable de implantación y realice los pasos siguientes:
  - a. Vuelva a capturar el oclisor estabilizando el cable de implantación y haga avanzar la vaina de colocación hasta que el oclisor esté completamente dentro de la vaina.
  - b. Ajuste la posición del oclisor y vuelva a desplegarlo, o retire el oclisor del paciente.

NOTA: El oclisor se puede desplegar tres veces como máximo. Si la posición sigue sin ser satisfactoria, retire y cambie tanto el dispositivo como la vaina.

22. Si el oclisor no vuelve a su forma original, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.
23. Coloque la mordaza de plástico en el extremo proximal del cable de implantación.
24. Suelte el oclisor del cable de implantación girando el cable de implantación en sentido antihorario (indicado por la flecha en la mordaza de plástico).  
En el caso improbable de que esto no sea posible, haga avanzar la vaina de colocación contra el disco auricular derecho para fijar el oclisor y facilitar su desprendimiento.

**ADVERTENCIA: Cuando el procedimiento haya finalizado, retire lentamente el cable de implantación y la vaina de colocación del paciente. Retire lentamente la vaina para evitar la entrada de aire.**

## Cuidado posoperatorio

- El seguimiento posoperatorio debe realizarse según el tratamiento estándar de la institución. Antes del alta, debe realizarse una ETE al paciente.
- Los pacientes en los que se haya observado derrame pericárdico después del implante del dispositivo deben monitorizarse atentamente con ecocardiogramas en serie realizados para asegurarse de que el derrame pericárdico no aumente o hasta que se resuelva.
- Se recomienda el seguimiento clínico con un cardiólogo, incluida una evaluación mediante ecocardiografía, según las prácticas habituales y las directrices establecidas de la institución.
- Los pacientes que sufren un accidente cerebrovascular después del implante del dispositivo deben someterse a ETE para la evaluación de la formación de trombos.
- Si se identifica un trombo en el lado izquierdo después del implante del dispositivo, debe evaluarse si el paciente sufre un estado de hipercoagulabilidad y debe iniciarse anticoagulación terapéutica (warfarina) durante un mínimo de tres meses. Debe realizarse una ETE después del tratamiento de anticoagulación para confirmar la resolución del trombo relacionado con el dispositivo. Se debe contemplar la posibilidad de trombólisis o extracción quirúrgica del dispositivo si el paciente no responde al tratamiento con anticoagulantes.

J. Jude Medical Argentina S.A.  
Juan Pablo Jolodovsky  
Aprobado



- Debe indicarse a los pacientes que soliciten de inmediato atención médica que incluya un ecocardiograma si presentan signos o síntomas de inestabilidad hemodinámica, como, por ejemplo, dolor torácico, arritmia, desmayo o disnea.
- Los pacientes deben seguir una profilaxis adecuada de la endocarditis durante los seis meses posteriores a la implantación del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis de la endocarditis con posterioridad a los seis meses queda a criterio del facultativo.
- Se debe tratar a los pacientes con tratamiento antitrombótico, como aspirina, durante seis meses después del implante. La decisión de continuar con el tratamiento antitrombótico con posterioridad a los seis meses queda a criterio del facultativo.
- Debe indicarse a los pacientes que eviten la actividad intensa durante un mínimo de un mes después de implantar el dispositivo o según lo recomendado por el médico. La actividad intensa puede provocar un aumento del riesgo de acontecimientos adversos, incluida la erosión. Se debe recordar a los pacientes que, si sufren algún síntoma de disnea o dolor torácico en cualquier momento, en especial después de una actividad intensa, deben acudir al médico de inmediato.
- En pacientes con antecedentes de TVP o TEP, después del implante del dispositivo debe considerarse una anticoagulación crónica en lugar de un tratamiento con antiagregantes plaquetarios.

### **Notificación de incidentes con el dispositivo**

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante.


### **Información de almacenamiento y manipulación**

No hay requisitos de almacenamiento especiales más allá de los habituales para dispositivos médicos.

Estas instrucciones de uso pueden reciclarse.

### **Eliminación**

Los accesorios del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder se deben clasificar debidamente como peligro biológico y desechar conforme a los procedimientos aplicables del centro y la legislación y normativa local y nacional. Devuelva los accesorios del Amplatzer™ Talisman™ PFO Occluder a Abbott Medical al final de su vida útil.

  
 Bi. Jude Medical Argentina S.A.  
 Juan Pablo Woleodovsky  
 Apoderado

  
 FARM. ROMINA SARDI  
 CO - DIRECTORA TECNICA







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.16 11:14:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.16 11:14:52 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000172-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000172-22-2

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 961-296

Nombre descriptivo: Sistema de Oclusión de foramen oval permeable (PFO)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
UMDNS 17-730 Oclusores.

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

Modelos:

Talisman Occluder:

9-PFO-1818 Amplatzer Talisman PFO Occluder  
9-PFO-2518 Amplatzer Talisman PFO Occluder  
9-PFO-3025 Amplatzer Talisman PFO Occluder  
9-PFO-3525 Amplatzer Talisman PFO Occluder

Talisman Delivery Sheath

9-TDS-08F45-80 Amplatzer Talisman Delivery Sheath  
9-TDS-09F45-80 Amplatzer Talisman Delivery Sheath

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El ocluser Amplatzer™ Talisman™ PFO está indicado para el cierre percutáneo transcatéter de un foramen oval permeable (PFO) para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico recurrente en pacientes que han tenido un accidente cerebrovascular isquémico debido a una presunta embolia paradójica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

- 1) Abbott Medical
- 2) Abbott Medical

Lugar de elaboración:

- 1) 177 County Road B East Saint Paul, MN 55117, Estados Unidos.
- 2) 5050 Nathan Lane North Plymouth MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 961-296 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000172-22-2

N° Identificadorio Trámite: 36389

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.05 14:39:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.05 14:39:30 -03:00