



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

DISPOSICIÓN N°

4837

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-526/12-4 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4837

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:


ARTICULO 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 del producto médico de marca AGA Medical Corporation, nombre descriptivo oclisor de foramen oval permeable y nombre técnico oclusores vasculares de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de Instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 44 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-196, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





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

DISPOSICIÓN Nº

4837

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-526/12-4

DISPOSICIÓN Nº

4837

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4.8.3.7**.....

Nombre descriptivo: Ocluser de foramen oval permeable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 - ocluseres,
vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: oclusión de foramen oval permeable (PFO-Patent Foramen
Ovale).

Modelos: Amplatzer PFO Occluder

9-PFO-018

9-PFO-025

9-PFO-030

9-PFO-035

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U.

Expediente Nº 1-47-526/12-4

DISPOSICIÓN Nº

4837

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4837**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Ocusor de foramen oval permeable AMPLATZER®

ESTERILIZADO POR EtO

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guardar en un lugar fresco y seco.

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


Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-196"

Condición de Venta: "....."


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX: 3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Ocluser de foramen oval permeable AMPLATZER®

ESTERILIZADO POR: EtO

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guardar en un lugar fresco y seco.

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-196"

Condición de Venta: "....."


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Descripción

Un defecto (Agujero/Foramen Oval Patente) (PFO, por su sigla en inglés) es un túnel como una aleta u orificio que se presenta en el septo auricular, y que está ubicado entre las aurículas izquierda y derecha del corazón. Este tipo de defecto es típicamente asintomático en pacientes de edad temprana. Sin embargo, este túnel puede permitir que los coágulos sanguíneos o trombos se desplacen en el suministro de sangre fresca ya que la misma se bombea por todo el cuerpo. De suceder esto, un coágulo de sangre puede llegar hasta el cerebro y causar un accidente cerebrovascular.

Indicación

El ocluidor de PFO AMPLATZER es un dispositivo percutáneo de oclusión mediante catéter destinado a cerrar todo tipo de forámenes ovales permeables (es decir, clásicos y con aneurisma del tabique) en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular o accidentes isquémicos transitorios (AIT) diagnosticados por ecocardiografía, con cortocircuito de derecha a izquierda durante la maniobra de Valsalva

Contraindicaciones

Presencia de trombos en el lugar del implante, o indicios documentados de trombos venosos en los vasos a través de los cuales se obtiene acceso a la comunicación.

Endocarditis activa u otras infecciones que producen bacteriemia.

Pacientes cuyo sistema vascular, por medio del cual se obtiene acceso a la comunicación, sea inadecuado para alojar una vaina del tamaño apropiado.

Anatomía en la cual el tamaño de ocluidor de PFO AMPLATZER requerido produciría interferencia con otras estructuras intracardiacas o intravasculares, tales como válvulas o venas pulmonares.

Pacientes que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.

Pacientes con estados hipercoagulables conocidos.

Pacientes con masas o vegetaciones intracardiacas, trombo o tumor.

Advertencias

Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.

El ocluidor de PFO AMPLATZER debe ser utilizado solamente por aquellos médicos que tengan formación en las técnicas de cierre de comunicaciones mediante catéter.

Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes que requieran la extracción de dispositivos embolizados que producen un compromiso hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el lugar.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ S. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA

Los dispositivos embolizados deben extraerse, ya que pueden interferir con funciones cardíacas críticas. Los dispositivos embolizados no se deben extraer a través de estructuras intracardíacas a menos que se hayan comprimido adecuadamente dentro de la vaina.

No utilice este dispositivo si la barrera estéril se ha visto comprometida de algún modo.

Durante la colocación del dispositivo puede surgir compromiso hemodinámico transitorio que requiera la reposición de líquidos u otros medicamentos según lo determine el médico.

No suelte el ocluidor de PFO AMPLATZER del cable de liberación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si su posición es inestable. Vuelva a capturar y liberar el dispositivo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.

Si el dispositivo está en contacto con la pared auricular libre o cualquier estructura cardíaca, vuelva a capturarlo y cámbielo por uno más pequeño, si está disponible, o suspenda el procedimiento.

No implante el ocluidor de PFO AMPLATZER si la distancia entre el foramen oval permeable y la raíz aórtica o la VCS (vena cava superior) es menor de 9 mm (medida por eco).

Precauciones

Manipulación

El ocluidor de PFO AMPLATZER y el sistema de liberación son para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto.

Selección del tamaño del dispositivo

- Se requiere una ecocardiografía transesofágica (ETE) o ecocardiografía intracardíaca (EIC) para medir la distancia desde la comunicación a la raíz aórtica y la distancia desde la comunicación al orificio de la vena cava superior.
- Seleccione un dispositivo cuyo disco auricular derecho tenga un radio inferior a la distancia más corta de las dos mediciones, salvo si existe aneurisma del tabique auricular; en estos casos debe considerarse la posibilidad de implantar un ocluidor más grande en un esfuerzo por cubrir el aneurisma.

Procedimiento

- Se recomienda tomar aspirina (3-5 mg/kg/día) o un antiagregante plaquetario/anticoagulante alternativo (si el paciente no tolera la aspirina) por lo menos 24 horas antes del procedimiento.
- Se deben administrar antibióticos en el período perioperatorio.
- Debe heparinizarse totalmente a los pacientes durante el procedimiento, utilizando la dosis adecuada para mantener el tiempo de coagulación activado (TCA) por encima de 200.




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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

- Se requiere la ecocardiografía transesofágica (ETE) o intracardíaca (EIC) como auxiliar para colocar el oclisor de PFO AMPLATZER. Si se utiliza la ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ecocardiografía transesofágica.
- Se utiliza la 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 beneficios potenciales de esta técnica.
- No suelte el oclisor de PFO AMPLATZER del cable de liberación si el dispositivo no se ajusta a la configuración original o si su posición es inestable. Vuelva a capturar el dispositivo y a liberarlo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.

Después de la implantación

- Los pacientes deben someterse a tratamiento profiláctico apropiado contra la endocarditis durante 6 meses después de la implantación del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis para endocarditis más de 6 meses se deja a criterio del médico.
- Se debe tratar a los pacientes con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes, como aspirina, durante 6 meses después del implante. La decisión de continuar el tratamiento con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes por más de 6 meses se deja a criterio del médico.
- Si se identifica un trombo en el lado izquierdo, se debe evaluar al paciente por si estuviera en un estado hipercoagulable y se debe iniciar un tratamiento anticoagulante agresivo. Se debe contemplar la posibilidad de trombólisis y extracción quirúrgica si el paciente no responde al tratamiento con anticoagulantes.
- Compatible con resonancia magnética
- Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el oclisor de PFO AMPLATZER es compatible con equipos de resonancia magnética (RM) en presencia de intensidades de campo de 3,0 tesla o inferiores, con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3,83 W/kg a 1,5 tesla y de 5,57 W/kg a 5,0 tesla, en 20 minutos de exposición a un B1 de 118 μ T. El oclisor de PFO AMPLATZER no debería sufrir desplazamientos en este entorno de RM.
- En esta prueba, el dispositivo produjo un aumento de temperatura de 1,1 °C a 1,5 tesla y de 1,6 °C a 5,0 tesla.
- La imagen 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.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

Acontecimientos adversos

La colocación del ocluser de PFO AMPLATZER implica el uso de técnicas estándar de cateterismo cardíaco intervencionista. Los posibles acontecimientos relacionados específicamente con la colocación del implante son, entre otros:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a los colorantes empleados en el procedimiento
- Reacción alérgica a los fármacos
- Reacción a la anestesia
- Apnea
- Arritmia
- Endocarditis bacteriana
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Dolor en el pecho
- Muerte
- Embolización del dispositivo
- Erosión del dispositivo
- Fiebre
- Hipertensión; hipotensión
- Infarto de miocardio
- Colocación de un marcapasos como consecuencia del cierre con el dispositivo ocluser de PFO
- Palpitaciones
- Derrame pericárdico
- Embolia periférica
- Derrame pleural
- Reintervención para extraer el dispositivo
- Accidente cerebrovascular
- Trombo
- Accidente isquémico transitorio
- Insuficiencia valvular
- Lesión del punto de acceso vascular


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

Modo de empleo

- No intente utilizar el dispositivo o un sistema de liberación después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Se recomienda guardar en un lugar seco.

El oclisor del PFO AMPLATZER es un dispositivo de doble disco que se auto expande y está hecho de malla de alambre de nitinol. Los dos discos están unidos entre sí por una cintura de conexión corta que les permite moverse libremente.

Para mejorar la capacidad de oclusión del dispositivo, se han incorporado en los discos unos delgados parches de poliéster firmemente cosidos mediante un hilo de poliéster.

El sistema de liberación AMPLATZER consta de los siguientes componentes:

- Vaina de liberación con adaptador Touhy-Borst: utilizada para liberar el dispositivo.
- Dilatador: utilizado para facilitar la penetración del tejido.
- Cargador: empleado para introducir el oclisor de PFO AMPLATZER en la vaina de liberación.
- Tornillo de plástico: facilita el control de la dirección y sirve de "mango" para desconectar (desenroscando) el cable de liberación del dispositivo.
- Cable de liberación: el dispositivo está enroscado en la punta distal del cable de liberación, lo que permite colocar y volver a capturar el oclisor.

Selección del dispositivo

Obtenga dos mediciones lineales por ETE o EIC tal como se indica a continuación:

A. Distancia entre la comunicación y la raíz aórtica en la proyección de 30 grados (abarcando un intervalo de 0 a 45 grados para visualizar la raíz aórtica de frente); y

B. Distancia entre la comunicación y el orificio de la vena cava superior (VCS) en la proyección bicava de 90 grados (abarcando un intervalo de 80 a 125 grados para reducir al mínimo el acortamiento de la VCS).

Seleccione un dispositivo cuyo disco auricular derecho tenga un radio inferior a la distancia más corta de las dos mediciones, salvo si existe aneurisma del tabique auricular; en estos casos debe considerarse la posibilidad de implantar un oclisor más grande en un esfuerzo por cubrir el aneurisma (consulte la tabla siguiente). Compruebe los flujos en la VCS, la VCI y el seno coronario después de desplegar del dispositivo pero antes de soltarlo.

*** Si no es posible visualizar claramente la comunicación por ETE, coloque un alambre a través del foramen oval permeable para asistir con la localización.**

Distancia más corta entre la comunicación y la raíz aórtica o la comunicación y el orificio de la vena cava superior (mm)	Tamaño recomendado del oclusor AMPLATZER PFO (mm)
Mayor o igual que 17,5	35
15,0 - 17,4	30
12,5 - 14,9	25
0 - 12,4	18
menor que 0	No implanta el dispositivo

Modo de empleo

- Debe heparinizarse totalmente a los pacientes durante el procedimiento, utilizando la dosis adecuada para mantener el tiempo de coagulación activado (TCA) por encima de 200.
 - Después de la punción percutánea de la vena femoral, haga pasar un catéter diagnóstico a través del PFO al interior de la aurícula izquierda e introduzca en ésta una guía de intercambio en "J".
 - Pase el cable de liberación por el cargador y enrosque el dispositivo en el cable.
 - Una vez que el dispositivo esté firmemente conectado al cable, sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire del dispositivo al interior del cargador.
 - Retire el catéter y deje la guía en su sitio.
 - Introduzca el dilatador en la vaina de liberación y fíjelo con el mecanismo de traba. Introduzca la unidad dilatador/vaina de liberación. Una vez que la vaina de liberación haya llegado a la vena cava inferior, retire el dilatador para permitir que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema.
 - Conecte la válvula hemostática e irrigue con una jeringa antes de entrar en la aurícula izquierda. Haga avanzar la vaina sobre la guía a través del PFO al interior de la aurícula izquierda. La posición correcta de la vaina de liberación se verifica mediante una prueba de inyección de medio de contraste. Una vez que la guía se encuentre en posición satisfactoria, retírela e irrigue la vaina con solución salina.
 - Introduzca el cargador en la vaina de liberación. Introduzca el dispositivo en la vaina empujando (no girando) el cable de liberación.
 - Con ayuda fluoroscópica y ecocardiográfica, despliegue el disco de la aurícula izquierda tirando firmemente contra el tabique auricular, que puede sentirse y observarse mediante ecocardiografía.
 - Aplicando tensión suave en el cable de liberación, tire de la vaina hacia atrás para desplegar el disco de la aurícula derecha.
- Verifique una posición segura a través del foramen oval permeable, que se puede observar mediante ecocardiografía.
- Confirme la posición correcta. Haga avanzar la vaina cerca del disco de la aurícula derecha y administre una inyección de medio de contraste para confirmar la posición correcta.
- ADVERTENCIA:** Se debe realizar una evaluación cuidadosa del borde del dispositivo a lo largo de la pared auricular libre mediante ecocardiografía y angiografía. Si está en contacto con la pared auricular

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. PAULINA G. PASCUAL
FISIOTERAPEUTA TÉCNICA

libre, el dispositivo se debe retirar y cambiar por uno más pequeño, de haberlo, o se debe suspender el procedimiento.

- Libere el dispositivo. Acople el tornillo de plástico al cable de liberación, apriete el tornillo y desenrosque el dispositivo del cable girando este último en sentido antihorario (en la dirección indicada por la flecha en el tornillo). En el caso improbable de que esto no sea posible, se puede hacer avanzar la vaina contra el disco de la aurícula derecha para fijar el dispositivo, lo cual facilita su desprendimiento.

ADVERTENCIA: No suelte el ocluser AMPLATZER PFO del cable de liberación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si su posición es inestable. Vuelva a capturar y liberar el dispositivo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.


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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. ESTERIZ G. PASCUAL
DEFENSORA TÉCNICA






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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-526/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4837**, y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó 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 foramen oval permeable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731- oclusores, vasculares

Marca de los modelos de los productos médicos: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: oclusión de foramen oval permeable (PFO-Patent Foramen Ovale).

Modelos: Amplatzer PFO Occluder

9-PFO-018

9-PFO-025

9-PFO-030

9-PFO-035

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-196 en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4837

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.