



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

DISPOSICIÓN Nº **4949**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23059/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4949**

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 CMD Custom Medical Device, nombre descriptivo dispositivo para oclusión con catéter de defectos en el septo auricular y nombre técnico catéteres, para oclusión, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16-29 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-1991-68, 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





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

DISPOSICIÓN Nº

4949

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 1-47-23059/11-2

DISPOSICIÓN Nº

4949

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
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4949**.....

Nombre descriptivo: dispositivo para oclusión con catéter de defectos en el septo auricular

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 Catéteres, para oclusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): CMD Custom Medical Device

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: oclusión de defectos del tabique interauricular

Modelo/s: Parche de Liberación Inmediata (modelos S-IRP, I-IRP, L-IRP), ButtonSeal (dispositivo para oclusión con catéter de defectos del septo auricular), catéter con globo de medición (L-SBC-10F)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CUSTOM MEDICAL DEVICES

Lugar/es de elaboración: 21 Rizariou Street, 152 33 HALANDRI, Grecia

Expediente N° 1-47-23059/11-2

DISPOSICIÓN N°

4949

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

.....4949.....


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

2. MODELO DE ROTULOS

(el punto nro. 2 incluye las 12 Indicaciones de la Disposición)

Fabricante:	Custom Medical Devices
Dirección:	21 Rizariou St. 15233, Atenas Grecia
Teléfono:	+30 69 3708 3035
Email:	info@custommedicaldevice.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	Dispositivo transcáteter para oclusión no quirúrgica de los defectos cardíacos
Modelo	ButtonSeal
REF	XXX
Lote	XXX
Medida	XXX
Contenido	1 transcáteter y 1 tubo de introducción
Producto Estéril	OE (Oxido de Etileno)
No volver a esterilizar	
Dispositivo de un solo uso. No reutilizar	
Vida útil	5 años
Suficiente para una aplicación.	
Advertencia: Contiene LATEX de caucho natural. El producto puede causar reacciones anafilácticas a las personas alérgicas al látex.	
Advertencia: Solo personal capacitado puede efectuar o asistir la implantación del dispositivo.	
Advertencia: Los anticoagulantes Coumadin están contraindicados.	
Mantener a una temperatura entre 5°-45°C y a una humedad entre 35 y 70%. No exponga a la luz solar directa ni a los líquidos.	
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-68	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	


Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3. INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:	Custom Medical Devices
Dirección:	21 Rizariou St. 15233, Atenas Grecia
Teléfono:	+30 69 3708 3035
Email:	info@custommedicaldevice.com
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	Dispositivo transcáteter para oclusión no quirúrgica de los defectos cardíacos
Modelo	ButtonSeal
REF	XXX
Medida	XXX
Contenido	1 transcáteter y 1 tubo de introducción
Producto Estéril	OE (Oxido de Etileno)
No volver a esterilizar	
Vida útil	5 años
Suficiente para una aplicación.	
Advertencia: Contiene LATEX de caucho natural. El producto puede causar reacciones anafilácticas a las personas alérgicas al látex.	
Advertencia: Solo personal capacitado puede efectuar o asistir la implantación del dispositivo.	
Advertencia: Los anticoagulantes Coumadin están contraindicados.	
Mantener a una temperatura entre 5°-45°C y a una humedad entre 35 y 70%. No exponga a la luz solar directa ni a los líquidos.	
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.	
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-68	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

3.1 Directiva de uso

Instrucciones de uso de parche transcatéter

La única indicación para la oclusión de los ASD es una derivación significativa. Por lo general, esto se diagnostica clínicamente y se confirma mediante una ecocardiografía. Si se ha efectuado el cateterismo cardíaco, la relación Qp:Qs por oximetría debería exceder 1,5:1 para las derivaciones de izquierda a derecha. Para los casos de derivaciones D-I, la indicación será una desaturación importante (O₂ sat <90%) y una mejora en la prueba de oclusión con balón. El diagnóstico del defecto de tabique interauricular incluye varios tipos de defectos del secundum y defectos ocasionales del ostium primum sin regurgitación mitral significativa y defectos del seno venoso sin retorno venoso anómalo parcial. Antes de la colocación del parche, todos los defectos del tabique interauricular seleccionados deben someterse a una prueba de oclusión con balón completa sin repercusión hemodinámica o interferencia de las estructuras críticas.

Selección de pacientes:

Primero se somete a los pacientes con diagnóstico de ASD (defecto del tabique interauricular) a un ecocardiograma para determinar si son buenos candidatos para el procedimiento. Un buen candidato debe tener un ASD de tamaño y posición aceptables, y un tamaño de la aurícula izquierda y una longitud del tabique adecuados. El mayor defecto auricular ocluido comúnmente por este método es de 32mm, medido por el diámetro alargado del balón. Debido a que existe una bastante buena correlación entre el eco y el balón, el diámetro mayor del eco no debe sobrepasar los 25mm en la ventana subxifoidea de 4 cámaras o en la ETE. La prueba de oclusión con balón del ASD antes de la colocación del parche debería mostrar una oclusión completa, sin alteración del flujo mitral o del retorno venoso pulmonar. Para colocar el dispositivo, debe utilizarse la mejor imagen ecocardiográfica posible. Si es posible, debería utilizarse una ecocardiografía transesofágica (ETE), aunque existen otras alternativas, como la ecocardiografía intracardíaca (EIC) o la ecocardiografía transtorácica. La ecocardiografía transtorácica con ETE opcional y la fluoroscopia son necesarias para el seguimiento de 24 horas y la liberación del parche a las 48 horas.

Exclusión de pacientes:



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- a) Pacientes con defecto del secundum del tabique auricular mayor de 32 mm de diámetro con un tamaño adecuado para recibir el introductor apropiado (10-13 F).
- b) Pacientes en los que la prueba de oclusión con balón no puede ocluir por completo el defecto o interfiere con el flujo mitral o el retorno venoso pulmonar.
- c) Pacientes con anomalías asociadas que requieren cirugía cardíaca.
- d) Drenaje anómalo parcial de venas pulmonares.
- e) Hipertensión pulmonar grave (PVR > 10 unidades Wood).
- f) IVC o trombosis venosa pélvica, sepsis, historial de alergia grave al contraste yodado, embarazo verificado con una prueba de embarazo efectuada 7 días antes de colocar el dispositivo, contraindicaciones al AAS, angina inestable, fallo descompensado del lado izquierdo del corazón e infarto de miocardio reciente (menos de un mes).
- g) Presencia de trombos intracardíacos confirmada por ecocardiografía, infección durante el último mes, atresia de esófago, tumores malignos con corta esperanza de vida.
- h) Imposibilidad de obtener un consentimiento informado.
- i) Pacientes con alergia conocida al látex (parche grande sólo en el caso del Parche Transcatéter y en los tres tamaños para el Parche de Liberación Inmediata).
- j) La liberación inmediata del parche sólo se realiza en pacientes con un tamaño del anillo aórtico (eco) mayor que el tamaño del balón/parche.

Selección del dispositivo:

Es necesaria una medición precisa del tamaño del diámetro de oclusión del defecto del tabique interauricular. El diámetro del balón/parche se elegirá con 1-2 mm más que el diámetro de oclusión del balón medidor.

Dispositivo/tamaños de introductor:

Dispositivo	Defecto	Introductor
L-IRP	<32 mm	13Fr


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

I-IRP	<25 mm	12Fr
S-IRP	<12 mm	10Fr

Reversión del método:

Es posible revertir este método antes de la endotelización del dispositivo. Se debe revertir el procedimiento en cualquier momento si el resultado no es el deseado o si existe alguna duda. No se deben correr riesgos.

Algunos ejemplos en los que el procedimiento debe ser revertido son: goteo del balón, derivación residual significativa, posición del balón/parche no idónea con interferencia estructural, fiebre alta y formación de trombos.

El método de extracción del parche implica desinflar el balón y extraerlo a través de la vaina; a continuación, se extrae el parche a través de la vaina usando el hilo de nylon.

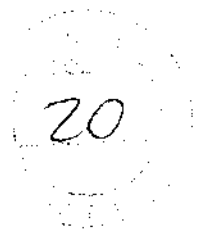
Procedimiento:

El procedimiento se lleva a cabo en el laboratorio de cateterización cardíaca. Se premedica al paciente del modo habitual para un cateterismo cardíaco (por ejemplo, con Demerol, Fenergan y Torazina). La Ketamina intravenosa se puede utilizar como complemento para la sedación. Raramente es necesaria anestesia general. Sin embargo, es necesaria si se opta por la ecocardiografía transesofágica. El procedimiento se realiza en condiciones estériles. Se obtienen los datos rutinarios de presión y oximetría y se efectúan angiogramas opcionales para descartar posibles venas pulmonares anómalas. Comienza la heparinización (100u/Kg).

Medida del defecto del tabique interauricular: Se llena el balón con una mezcla de contraste y solución salina y se determina el diámetro menor que ocluye el defecto. A continuación, se retiran 0,5 cc de líquido del balón que pasan a través del defecto a la aurícula derecha. Es imperativo que la medición se realice bajo la guía de fluoroscopia y flujo eco-color, pues pueden existir defectos múltiples e irregulares. Se utiliza una vaina larga tipo Mullins para introducir directamente el dispositivo en la aurícula izquierda. Se sujeta la vaina para evitar el sangrado retrógrado. El balón/parche se presenta pre-cargado en una vaina corta de bypass.

NICOLÁS JUANA
ABODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Introducción al PARCHE DE LIBERACIÓN INMEDIATA:

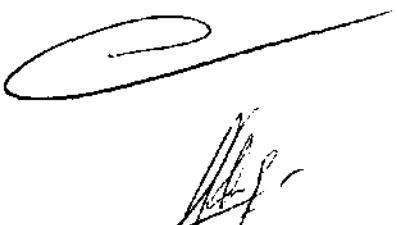
El hilo de recuperación se coloca en el lazo de nylon del parche de la siguiente manera: Se abre la bolsa de Vicryl y, utilizando una nueva aguja o la aguja del hilo, se pasa a través del lazo de nylon, extendido mediante el hilo marcador. Se aplican cuatro nudos. Las agujas del hilo se cortan y/o se retiran. El parche/balón se sumerge en solución salina y después se coloca en la vaina de introducción a través de la vaina corta de by-pass. Se inserta el dispositivo a través de la vaina en la aurícula izquierda. El uso de un alambre guía es opcional. Se saca el balón/parche de la vaina y se retira la punta de la vaina; se extrae el estilete y se inserta una jeringuilla llena de contraste diluido (1:4). El balón/parche se infla al volumen deseado y se arrastra mediante el hilo de recuperación hasta la punta de la vaina; se tira de todo el conjunto hacia el tabique hasta que se ocluye el defecto. La oclusión se confirma mediante ecocardiografía y fluoroscopia. Se puede ajustar el volumen o la posición. Con la punta de la vaina contra el dispositivo, se saca el catéter 3 Fr, separando el balón/parche; se mantiene el dispositivo contra el tabique con el hilo de recuperación. Se evalúan la estabilidad del dispositivo, el diámetro del balón y la oclusión durante cinco minutos antes de retirar la vaina. Se debe aplicar tracción en el hilo de recuperación para mantener la posición del balón después extraer la vaina. Se aplica hemostasia. El hilo de seguridad se sutura por vía subcutánea bajo tensión, manteniendo la posición del balón/parche; deben hacerse como mínimo 3 nudos separados subcutáneos. El final del hilo se deja fuera de la piel. Se aplica un cierre Luer sobre el hilo fijado en el punto de entrada de la piel y el hilo restante se envuelve holgadamente alrededor. Se debe utilizar una sutura separada para cerrar la piel.

Se deben administrar antibióticos durante 24 horas (preferiblemente cefalosporinas, suministrando la primera dosis por vía intravenosa en el laboratorio de cateterismo. Para el trabajo dental se administrará profilaxis antibiótica durante seis meses -o mientras persista la derivación residual- para la oclusión completa. Durante tres meses debe administrarse una aspirina infantil diaria. El paciente es dado de alta en el plazo de veinticuatro horas. Al darle de alta, deben efectuarse radiografías de tórax y ecocardiogramas.

Pasos para la oclusión de los ASD mediante el Parche de Liberación Inmediata:

- 1) Coloque un alambre de Intercambio extra-rígido de 0,035" en la vena pulmonar superior izquierda.
- 2) Mida con balón el ASD sobre el alambre.
- 3) Vaina larga tipo "Mullins" en la vena pulmonar superior izquierda.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 4) Coloque el hilo de recuperación de Vycril en el lazo de nylon del dispositivo.
- 5) Introduzca el balón/parche en la aurícula izquierda.
- 6) Retire el estilete de metal, infle el balón/parche en la aurícula izquierda; separe el balón/parche de la punta de la vaina en el tabique hasta que el defecto esté completamente ocluido.
- 7) Verificación de la estabilidad del balón, oclusión por fluoroscopia y ecocardiografía.
- 8) Retire el catéter 3F separando el balón/parche que se mantiene mediante el hilo de recuperación.
- 9) Extracción de la vaina larga, hemostasia, tracción del hilo de recuperación.
- 10) Inmovilización del balón/parche en la piel (ingie) mediante sutura subcutánea del hilo de recuperación. Aplique un cierre Luer sobre el hilo fijado en el punto de entrada de la piel.
- 11) Separe el cierre de sutura de la piel.
- 12) Seguimiento de la ecocardiografía en 24 horas.
- 13) Retire el cierre Luer, corte el hilo visible.

Los resultados deben mostrarse de la siguiente manera:

Oclusión completa: ninguna derivación mediante oximetría, angiografía o eco

Derivación trivial: angiografía o eco - $Qp:Qs < 1,2:1$

Oclusión parcial: angiografía o eco - $Qp:Qs > 1,2:1$

Recuperación del dispositivo:

El dispositivo debe recuperarse a través de la vaina de introducción en el momento en que lo desee. Con el balón/parche aún unido al catéter, el balón se desinfla y se retira todo el conjunto balón/parche. Después de separar y retirar el catéter, pero con la vaina larga aún dentro de la vena, el balón/parche se separa de la punta de la vaina y el balón se rompe con el extremo afilado de un alambre; a continuación, se tira hacia dentro de la vaina y se extrae.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Si se necesita extraer un dispositivo después de la liberación del parche y la inmovilización subcutánea, se efectúa una entrada venosa a través de la vena femoral contra-lateral y se introduce una vaina larga; el dispositivo es atrapado por un lazo y cercenado por un alambre. La sutura subcutánea se corta y el dispositivo entra dentro de la vaina y se extrae. El hilo fijado con cierre Luer impide la embolización del dispositivo si hay una separación subcutánea de la sutura, y permite controlar el dispositivo hasta que se produzca la adhesión fibrina/tejido (24 horas).

Instrucciones de uso – Catéter con balón de medición

Preparativos

Antes de su uso, examine cuidadosamente la unidad para comprobar que el paquete o producto estéril no se ha dañado durante el envío.

Medio de inflado

El medio de inflado recomendado es Renografin 60 diluido al 25% con solución salina estéril. El incumplimiento de las técnicas recomendadas de inflado puede ocasionar la formación de cristales de contraste que podrían impedir el desinflado.


NOTA: Purgar el catéter de todo el aire antes de usarlo en el sistema arterial o en cualquier situación en la que una ruptura del balón podría causar una embolia de aire peligrosa.


Preparación del balón

Durante el envío, el lumen del balón del Catéter de Balón para Medición de CMD contiene aire. Este aire debe extraerse antes de la inserción para asegurar que sólo existe líquido en el balón cuando se introduce en el torrente sanguíneo.

Antes de la inserción se debe seguir el procedimiento descrito a continuación para purgar el aire del lumen de inflado del balón.

- 1) Conecte la válvula de paso al lumen del balón.


NICOLAS JUANA
APCERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 2) Coloque la jeringa vacía en la válvula de paso abierta en el lumen del balón.
- 3) Haga retroceder la jeringa desinflando el balón.
- 4) Cierre la válvula de paso y retire la jeringa.
- 5) Llene la jeringa con Renografin 60 diluido al 25% con solución salina estéril.
- 6) Coloque la jeringa en la válvula de paso abierta en el lumen del balón.
- 7) Sujete el catéter con la punta distal y el balón hacia abajo.
- 8) Inyecte material de contraste suficiente para inflar el balón parcialmente. (En este punto, el balón estará inflado con aire y unas gotas de material de contraste).
- 9) Haga retroceder la jeringa desinflando el balón.
- 10) Repita los pasos 8 y 9. Cada vez que se hace esto, el balón se llena con un porcentaje mayor de líquido y menor de aire. Pueden ser necesarios algunos cambios en la orientación del catéter para purgar todo el aire.
- 11) Desinfeie el balón, cierre la válvula de cierre y retire la jeringa.

PRECAUCIÓN: Antes de introducirlo, pruebe el balón para determinar la cantidad de líquido necesaria para inflar el balón con el diámetro de inflado deseado. Consulte la tabla de Catéter de CMD para ver el volumen de inflado recomendado. No hacerlo puede causar la ruptura del vaso sanguíneo o del balón.

Inserción del catéter

El Catéter de Balón para Medición de Custom Medical Devices puede ser introducido por vía percutánea mediante una vaina de 11F o mediante corte (consulte la tabla de Catéter de Balón). El método de inserción depende en gran medida de la naturaleza del procedimiento y de la preferencia del médico.

Medición del defecto del tabique interauricular.

- El balón se llena con una mezcla de contraste y solución salina para determinar el diámetro más pequeño que ocluye el defecto (diámetro de oclusión). A continuación, se retiran 0,5 cc de líquido del balón que pasan a través del defecto a la aurícula derecha (diámetro estirado).


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

MTG Group

Es imperativo que la medición se realice bajo la guía de fluoroscopia y flujo eco-color, pues pueden existir diversos defectos e irregulares.

PRECAUCIÓN: Se debe tener cuidado tanto al introducir como al retirar el catéter para evitar ejercer una presión inadecuada que pueda romper un empalme del catéter y el balón.

NOTA: Al igual que con otros catéteres de balón, la probabilidad de coagulación o infección aumenta tras una inserción prolongada.

Inflado del balón

Se recomienda una jeringa de 5 a 50 ml (cc) para el inflado del Catéter de Balón para Medición de CMD.

NOTA: Infle siempre el balón lentamente. Se recomienda el control fluoroscópico del balón durante el inflado.

PRECAUCIÓN: Si se produce una pérdida de presión dentro del balón durante el inflado o si se rompe el balón, interrumpa inmediatamente el procedimiento. Desinfe el balón. No vuelva a inflarlo y retírelo con cuidado.


Retiro del catéter

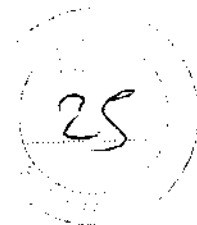
Cuando haya finalizado el procedimiento, desinfe el balón aplicando succión al lumen del balón y retírelo del sistema vascular.

NOTA: Cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión a aplicar.

PRECAUCIÓN: Si nota resistencia al retirar un alambre guía a través de un catéter o al retirar un catéter mediante una vaina introductoria, deténgase y retírelos como una unidad completa para evitar dañar al alambre guía, el catéter o el vaso sanguíneo.


NICOLÁS JUANA
APGDERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.2 Eficacia y Seguridad

Posibles complicaciones

Entre las complicaciones que puedan surgir de un procedimiento de balón de oclusión se encuentran:

- Movimiento del balón/parche que requiera recolocación
- Embolización del dispositivo que requiera transcatéter o recuperación quirúrgica
- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo
- Desinflado prematuro del balón que requiera recuperación
- Formación de trombos
- Infección
- Perforación del vaso sanguíneo
- Espasmo del vaso sanguíneo
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensión
- Dolor y sensibilidad
- Arritmias
- Sepsis /infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Muerte
- Reacciones a los medicamentos
- Reacciones alérgicas al medio de contraste
- Reacción pirógena
- Fístula arteriovenosa
- Episodios tromboembólicos
- Disección del vaso sanguíneo

Precaución:

Las complicaciones quirúrgicas son poco frecuentes; sin embargo, es necesario disponer de cirugía. Las complicaciones vasculares periféricas se deben tratar agresivamente (uso de


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

heparina, trombólisis o cirugía). Antes del procedimiento se debe hacer al paciente una prueba de grupo sanguíneo y compatibilidad en una unidad de concentrado de hemáties.

Si nota resistencia al retirar un alambre guía a través de un catéter o al retirar un catéter mediante una vaina Introdutora, deténgase y retírelos como una unidad completa para evitar dañar al alambre guía, el catéter o el vaso sanguíneo.

Almacenamiento:

Almacene los dispositivos a temperatura ambiente controlada. No los exponga a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rote el inventario a fin de que los catéteres se utilicen antes de la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en la etiqueta del paquete.

Periodo de caducidad:

El periodo de caducidad recomendado es el indicado. El almacenamiento más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase puede hacer que el balón se deteriore.

3.3 Descripción del producto médico

ButtonSeal® es un dispositivo trans-catéter para la oclusión no quirúrgica de defectos cardíacos y/o lesiones en el tabique interarticular como una alternativa a la cirugía a corazón abierto, en pacientes que sufran de patologías congénitas.


Parche Trans-Catéter: El parche es muy sencillo y consiste de los siguientes componentes:

- El parche de manga;
- El catéter de soporte de balón simple o doble;
- El hilo de retiro de nylon doble.

El parche se fabricó de la misma espuma de poliuretano utilizada en el ButtonSeal. Se realizó en la forma de una manga que cubre el balón distal del catéter de soporte. El parche se conecta a un hilo de nylon doble para propósitos de retiro/retracción.

El balón doble del parche de soporte está hecho de dos balones montados en un catéter de tres cavidades. Cada balón puede llenarse independientemente con contraste diluido, mientras que la cavidad central puede utilizarse para la inserción del dispositivo sobre el alambre.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Catéter con balón de medición: El catéter con balón de medición mide los diámetros de los defectos cardíacos que se intenciona ocluir con el ButtonSeal y el parche trans-catéter. Se construyó en una forma similar al catéter de soporte de doble balón del parche trans-catéter, sin el balón proximal (construcción de balón simple).

El catéter con balón de medición simple fue fabricado por un catéter de tres cavidades y un balón de látex. La cavidad central se utiliza para la inserción del dispositivo sobre el alambre. La cavidad distal para el inflado del balón y la cavidad proximal para el monitoreo de la presión o la infusión del fluido. Proximalmente hacia el balón inflado.

3.4 No corresponde

3.5 Recomendaciones durante la implantación

1. La medida más importante en el entrenamiento de los cirujanos y sus asistentes. Es obligatoria la supervisión de un pequeño número de casos. Ningún médico sin entrenamiento implantará ningún dispositivo. La capacitación adicional incluye la lectura y comprensión de las instrucciones de uso, CDs instructivos, filmas o ensayos.
2. Succión o cirugía, de ser necesaria, para la gestión de la perforación auricular y de taponamiento.
3. Es necesario una vaporización cuidadosa y la prevención del aire atrapado a través de supervisión e instrucción. El sitio usual para el embolia gaseosa es la arteria coronaria derecha y normalmente se auto limita.
4. La anticoagulación adecuada y la exclusión de los casos de derivación RL (de derecha a izquierda) pueden prevenir la mayoría de los casos de aneurisma.
5. La trombosis de la aurícula izquierda puede evitarse siguiendo las instrucciones de uso con respecto a la anti coagulación.
6. El bloqueo cardíaco total no ha ocurrido nunca, aunque las arritmias auriculares puede raramente requerir tratamiento farmacológico.
7. La fractura del alambre puede ser asintomática, puede requerir ninguna intervención o puede causar problemas de embolia y necesitar el manejo y la extracción del dispositivo.
8. La embolia del dispositivo requiere el retiro en la mayoría de los casos a través del transcatéter. Ocasionalmente se puede necesitar una cirugía de retiro. El balón de medición no es susceptible de embolia


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324


9. La interferencia con estructuras críticas puede requerir la extracción del dispositivo y desinflar el balón.
10. Las complicaciones relacionadas con las características biológicas, físicas y químicas se podrá prevenir debido a que los materiales utilizados y los productos terminados han sido minuciosamente examinados y cumplen con las especificaciones.
11. Las infecciones y la contaminación ambiental se pueden evitar mediante la aplicación estricta de las técnicas de esterilidad durante el procedimiento. El contenido alérgeno del balón de soporte de látex de los parches grandes es muy bajo, ya que los balones pesan 0,1 gramos y la proteína de látex según ASTM D6499-00 es de 200,5 µg/g. los pacientes con conocimiento de la alergia al látex no debe recibir el parche grande, aunque los materiales alternativos no se encuentran actualmente disponibles para balones de soporte grandes. En la etiqueta en el envase y en las indicaciones provee la leyenda " el catéter balón contiene caucho natural de látex" y en las advertencias se declara "el producto puede provocar respuesta anafiláctica a los individuos alérgicos al látex".
12. Las complicaciones relacionadas con las propiedades de construcción y ambientales deben eliminarse por las buenas prácticas de fabricación y de laboratorio y el seguimiento de las especificaciones. En particular, la adherencia del parche puede retardarse por el uso del anticoagulante Coumadine o infusión continua de Heparina luego de la implantación del dispositivo.
13. El mal funcionamiento del balón de medición se evitarse a través de una inserción adecuada, ya que el balón se examina y debe operar bien bajo condiciones normales. El procedimiento debe detenerse o revertirse en caso de dificultades en el avance del catéter balón o la ubicación del parche, o si se detecta una pérdida del contenido fluido en el parche de liberación inmediata luego del desprendimiento. El parche balón puede reposicionarse las primeras 24 horas si fue removido de la posición original. El parche debe removerse en caso que el balón de soporte se haya roto antes del acopiamiento al tabique.

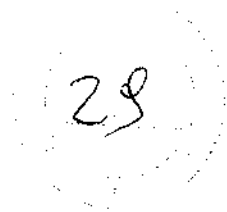
3.6 No corresponde

3.7 No utilizar el producto si el envase está dañado.

3.8 El producto no es reutilizable.


NICOLAS JUANA
ARRODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



3.9 No corresponde

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde

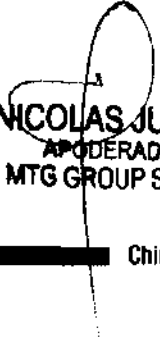
3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.


3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde




NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23059/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4949** y de acuerdo a lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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: dispositivo para oclusión con catéter de defectos en el septo auricular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736 Catéteres, para oclusión

Marca de (los) producto(s) médico(s): CMD Custom Medical Device

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: oclusión de defectos del tabique interauricular

Modelo/s: Parche de Liberación Inmediata (modelos S-IRP, I-IRP, L-IRP), ButtonSeal (dispositivo para oclusión con catéter de defectos del septo auricular), catéter con globo de medición (L-SBC-10F)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CUSTOM MEDICAL DEVICES

Lugar/es de elaboración: 21 Rizariou Street, 152 33 HALANDRI, Grecia

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **4949**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.