



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5038

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13870/11-0 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 de 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.

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.

5,



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5038

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 Tapón Vascular II y nombre técnico Prótesis para embolización, intravascular, 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 89 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-961-184, 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5038

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-13870/11-0

DISPOSICIÓN N° **5038**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 **5038**

Nombre descriptivo: Tapón Vascular II

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para embolización, intravascular.

Marca del producto médico: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Modelo/s: Amplatzer Vascular Plug II

9- AVP2-003; 9- AVP2-004; 9- AVP2-006; 9- AVP2-008; 9- AVP2-010; 9- AVP2-012; 9- AVP2-014; 9- AVP2-016; 9- AVP2-018; 9- AVP2-020; 9- AVP2-022

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

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

Expediente Nº 1-47-13870/11-0

DISPOSICIÓN Nº **5038**

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°

5038

.....

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13870/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5038**, 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: Tapón Vascular II

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para embolización, intravascular.

5. Marca del producto médico: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica

Modelo/s: Amplatzer Vascular Plug II

9- AVP2-003; 9- AVP2-004; 9- AVP2-006; 9- AVP2-008; 9- AVP2-010; 9- AVP2-012; 9- AVP2-014; 9- AVP2-016; 9- AVP2-018; 9- AVP2-020; 9- AVP2-022

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation.

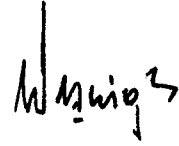
Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

..//

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5038



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
Estados Unidos

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@sim.com

Nombre del Producto Médico: Tapón Vascular II

ESTERILIZADO POR EtO

NO UTILIZAR SI EN ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 Años

"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

ATENCIÓN: ESTE PRODUCTO CONTIENE NICKEL, CIERTAS PERSONAS PUEDEN SER ALERGICAS AL MISMO.

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-184"

Condición de Venta: "....."


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


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

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: Tapón Vascular II

ESTERILIZADO POR: EtO

NO UTILIZAR SI EN ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-184"

Condición de Venta: "....."

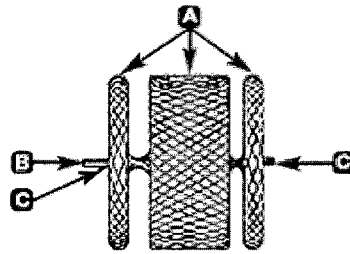
Descripción

El tapón vascular II AMPLATZER es un dispositivo ocluser autoexpandible hecho de malla de Nitinol.


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


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



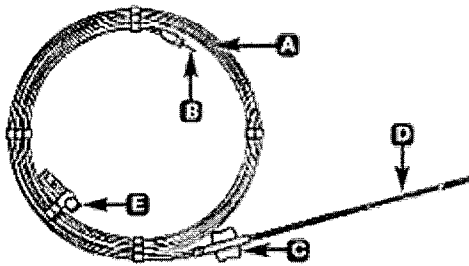


A. Malla de Nitinol
B. Manguito roscado
C. Bandas marcadoras

El dispositivo posee un manguito roscado que permite acoplar un cable portador, y unas bandas marcadoras radiopacas en ambos extremos.

El tapón vascular II AMPLATZER está acoplado a un cable portador de 135 cm equipado de un tornillo de acero inoxidable; viene envasado con un cargador, previamente conectado al cable portador en un portacables en aro.

Con cada dispositivo se incluye un tornillo de plástico (figura 2).



A. Portacables en aro
B. Cable portador
C. Cargador
D. Dispositivo previamente cargado
E. Tornillo de plástico

Figura 2. Tapón vascular II AMPLATZER previamente cargado

Los tapones están disponibles en los tamaños mencionados en la tabla 1.

tabla 1

Números de referencia de los dispositivos de tapón vascular II	Dimensiones del tapón vascular II (completamente expandido)		Dimensiones del catéter portador o del introductor		
	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Diámetro Interno mínimo* (mm)	Diámetro Interno máximo* (mm)	Longitud máxima (cm)
9-AVP2-003	3	6	1,4	1,7	100
9-AVP2-004	4	6	1,4	2,5	100
9-AVP2-006	6	6	1,4	2,5	100
9-AVP2-008	8	7	1,4	2,7	100
9-AVP2-010	10	7	1,8	2,7	100
9-AVP2-012	12	9	1,8	2,7	100
9-AVP2-014	14	10	2,2	2,7	100
9-AVP2-016	16	12	2,2	2,7	100
9-AVP2-018	18	14	2,5	2,7	100
9-AVP2-020	20	16	2,5	2,7	100
9-AVP2-022	22	18	2,5	2,7	100

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

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

Indicación

El tapón vascular II AMPLATZER está indicado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias

No se han establecido la inocuidad y eficacia de este dispositivo en aplicaciones cardíacas (por ejemplo, cierres de conductos arteriosos persistentes o fugas paravalvulares) o neurológicas.

Precauciones

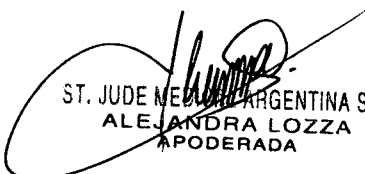
- De un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este dispositivo.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad impresa en el envase del producto.
- Los pacientes con alergia al níquel pueden experimentar una reacción alérgica a este dispositivo.
- Guarde este dispositivo en un lugar seco.
- No utilice este dispositivo si la barrera estéril está abierta o dañada.
- RM condicional

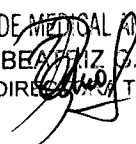
En ensayos preclínicos se ha demostrado que los dispositivos AMPLATZER son compatibles con la RM en ciertas condiciones. Un paciente que tenga implantado un dispositivo AMPLATZER puede someterse a exploraciones sin peligro inmediatamente después de la implantación si se cumplen las siguientes condiciones:

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

Durante las pruebas, el dispositivo produjo un aumento de temperatura clínicamente no significativo a una máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3,0 W/kg durante exploraciones de 15 minutos realizadas en un resonador de 3 tesla con una bobina de cuerpo de transmisión/recepción.

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


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


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

Posibles acontecimientos adversos

Las posibles complicaciones comprenden, entre otras: perforación del vaso o migración del dispositivo.

Modo de empleo

1. Acceda al vaso y realice una angiografía aplicando una técnica estándar para determinar el diámetro del vaso en el lugar de oclusión deseado.
2. Seleccione un tapón vascular II AMPLATZER que tenga un diámetro aproximadamente un 30-50% mayor que el del vaso en el lugar de oclusión. Cerciórese de que el lugar de oclusión tenga una longitud suficiente como para alojar el dispositivo desplegado en su totalidad, sin que éste obstruya otros vasos o estructuras anatómicas.
3. Irrigue el portacables en aro y el cargador con solución salina estéril hasta que salga líquido de la punta distal, a fin de purgar el aire del cargador.
4. Retire el dispositivo (en el cargador) y el cable portador del portacables en aro.
5. Seleccione un catéter portador (consulte en la tabla 1 los tamaños del catéter portador).

NOTA: Si el diámetro interior del catéter de acceso original es suficiente para alojar el dispositivo de tamaño seleccionado, puede emplearse dicho catéter para la inserción.

NOTA: El catéter portador no debe tener más de 100 cm de longitud.

6. Haga avanzar el catéter portador sobre la guía hasta que la punta distal del mismo se encuentre en el borde distal del lugar de oclusión.
7. Retire la guía.
8. Introduzca el cargador en el catéter portador a través del conector en "Y" o la válvula hemostática.

NOTA: Con el tapón vascular II AMPLATZER se recomienda utilizar un kit de conector en "Y" sencillo

9. Permita el reflujo de sangre o aspire el sistema para garantizar que se haya purgado todo el aire del catéter y el cargador.

PRECAUCIÓN: Para evitar que se dañe el cargador, evite apretar excesivamente el tornillo del conector en "Y".

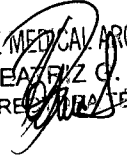
10. Empuje el cable portador para hacer avanzar el dispositivo al interior del catéter portador. Si lo desea, retire el cargador del cable.
11. Haga avanzar el cable portador y el dispositivo hasta el extremo distal del catéter portador. Para evitar que el dispositivo se desprenda prematuramente, absténgase de torcer o girar el cable portador durante el avance.
12. Sujete el cable portador en posición y retire lentamente el catéter portador, a fin de desplegar el dispositivo en el lugar de oclusión.

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

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

13. Verifique la posición del dispositivo.
14. Si el dispositivo está mal colocado:
 - a. Estabilice el cable y vuelva a avanzar el catéter portador hasta que el dispositivo esté totalmente dentro del catéter.
 - b. Ajuste la posición y vuelva a desplegar el dispositivo, o bien retírelo del paciente.
15. Si el dispositivo está en una posición satisfactoria:
 - a. Conecte el tornillo de plástico al cable y libere el dispositivo; para ello, gire el cable portador en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del dispositivo.
 - b. Retire el catéter portador y el cable del paciente.


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


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

