



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0805**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15610-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD 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. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0805

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 OCCLUTECH, nombre descriptivo OCLUSOR CARDIACO y nombre técnico Oclusores, de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 119 y 121 a 124 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-310-112, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0805

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15610-13-9

DISPOSICIÓN Nº

gsch

0805

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

0805

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Occlutech GmbH
 Wildenbruchstr 15, 07745 Jena, Alemania

Oclusor Cardíaco
Occlutech PDA
XXPDAYY / XXPDAYYL

	OBSERVE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.		PUEDE UTILIZARSE HASTA
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO.		LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA
	NO REESTERILIZAR		DIÁMETRO DEL TALLE (MM)
	NO APTO PARA REUTILIZACIÓN	LOT	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO
STERILE CO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	REF	NÚMERO DE PEDIDO (NÚMERO DE ARTÍCULO)

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-112

 BIOSUD S.A. SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	--

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**



IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: Occlutech GmbH
 Wildenbruchstr 15, 07745 Jena, Alemania


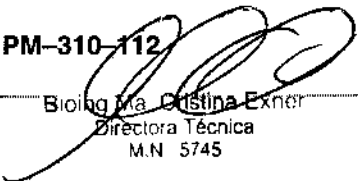
**Ocluser Cardíaco
 Occlutech PDA
 XXPDAYY / XXPDAYYL**

	OBSERVE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.		FUEDE UTILIZARSE HASTA
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO.		LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA
	NO REESTERILIZAR		DIÁMETRO DEL TALLE (MM)
	NO APTO PARA REUTILIZACIÓN		NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO		NÚMERO DE PEDIDO (NÚMERO DE ARTÍCULO)
	CONFORMIDAD EUROPEA. ESTO EXPRESA QUE EL PRODUCTO RESPONDE A LAS DISPOSICIONES SEGÚN 93/42/EEC		FABRICANTE

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-112

BIOSUD S.A.  SUSANA DAVANO PRESIDENTE	 Bioing. María Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El Ocluser Cardíaco de PDA Occlutech® consiste en un trenzado de nitinol flexible cuya forma se parece a un "corcho de una botella de champán". Distalmente, el trenzado tiene una forma de disco plano (ver la figura 3) y el disco está directamente conectado al vástago (cuerpo). En el lado proximal, el trenzado de alambres finaliza en un pequeño eje, que sirve como adaptador para el empujador suave. El ocluser puede estirarse gracias a su flexibilidad, para ser insertado en el ductus a cerrar, a través de un catéter. Debido a las características del material de nitinol utilizado, el producto adapta automáticamente su forma cuando se sale de la vaina. Dada la mayor presión en la aorta que en la arteria pulmonar, el ocluser es presionado hacia el ductus y el disco impide una entrada más profunda.

Las fuerzas de expansión radial y la forma cónica del cuerpo del dispositivo retienen el implante.

Según el tamaño del dispositivo de PDA, hilos o parches de PET (tereftalato de polietileno) se integran en el cuerpo y en el disco para asegurar un mejor cierre del defecto del PDA. Los parches de PET son para conseguir un cierre eficaz del ductus.

Según el tamaño del implante, se utilizan vainas de 6F a 9F.

INDICACIONES

El Ocluser Cardíaco de PDA Occlutech® es un sistema de oclusión que se implanta percutáneamente mediante una técnica de intervencionismo con catéter y está destinado a la oclusión no quirúrgica del conducto arterioso persistente (PDA).

Tamaños del conducto arterioso**PDA pequeño**

- PDA muy pequeño: $\text{ØPDA} \leq 1,5$ a 2 mm
- PDA pequeño: $\text{ØPDA} = 2$ a 3 mm

PDA moderado a grande

Niños con un diámetro de PDA ≥ 3 mm pueden ser sometidos sin dificultad a un cierre mediante el Ocluser Cardíaco de PDA Occlutech®.

- PDA moderado: ØPDA 3-4 mm
- PDA grande: $\text{ØPDA} > 4$ mm

CONTRAINDICACIONES

- Ductus silente: hipertensión pulmonar seria:
Resistencia PV3 > 8 unidades Wood
PR / SR4 $> 0,4$ (reacción de Eisenmenger)
- presencia de un trastorno de coagulación conocido
- trombo en el lugar asignado para el implante
- una trombosis venosa en los vasos sanguíneos elegidos para el sistema de introducción
- una infección activa (endocarditis activa u otras infecciones que causan bacteriemia) o antecedentes de endocarditis en los 3 meses siguientes al procedimiento
- intolerancia al nitinol (níquel o titanio)
- intolerancia al medio de contraste
- pacientes que tienen un sistema vascular (que se utiliza para acceder al defecto) que es demasiado pequeño para admitir la vaina requerida

ADVERTENCIAS

Se destacan los riesgos del uso del Ocluser de PDA, Occlutech® PDA, con otros sistemas de introducción distintos a los mencionados en la sección 10 Ocluser Cardíaco de PDA Occlutech® y accesorios compatibles. Asimismo, se debe prestar atención al tamaño del sistema de introducción aplicable para el tamaño del ocluser correspondiente. De lo contrario, el implante se puede dañar seriamente.

Con pacientes que tienen intolerancia al níquel, el implante puede provocar una reacción alérgica.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

0805

El Oclisor Cardíaco de PDA Occlutech® debe ser utilizado únicamente por médicos que estén familiarizados con el procedimiento del tratamiento de intervención del cierre de PDA y que tengan suficiente entrenamiento. Los médicos que utilizan el producto deben ser capaces de reconocer, evaluar y manejar situaciones peligrosas.

Los implantes embolizados se deben extraer porque pueden afectar funciones importantes del corazón y los pulmones, y representan un riesgo de infección grave.

A tal fin, debe haber disponible un entorno cardioquirúrgico con personal que haya recibido la formación específica.

Después de la desconexión del Oclisor Cardíaco de PDA Occlutech® pueden producirse complicaciones por la mala colocación, por ejemplo la embolización del oclisor, y esto puede causar una situación que pone en peligro la vida del paciente.

Si no se cumplen las instrucciones de uso del Oclisor Cardíaco de PDA Occlutech® (ver la sección 8) y las precauciones (ver la sección 6) pueden producirse en el peor de los casos situaciones fatales. Entre otros, la conexión entre el empujador suave y el Oclisor Cardíaco de PDA Occlutech® puede soltarse de forma inadvertida durante la intervención.

Si es necesario, el Oclisor Cardíaco de PDA Occlutech® debe ser retirado solamente mediante su función de retracción (a través del sistema de introducción), si todavía no fue desconectado. De ninguna manera debe ser movido a través de estructuras cardiovasculares en su estado abierto.

En caso de un deterioro de la esterilidad o si el implante ya no es estéril (incluyendo daños en el doble embalaje estéril), debe suspenderse el uso del Oclisor Cardíaco de PDA Occlutech®.

El Oclisor Cardíaco de PDA Occlutech® sólo debe separarse del empujador suave cuando ha alcanzado su forma original y el médico haya comprobado su perfecta colocación (con rayos X, ecocardiografía).

Después de la implantación pueden surgir complicaciones debido a roturas de los alambres en el interior del trenzado del oclisor.

El Oclisor Cardíaco de PDA Occlutech® está fabricado únicamente para la oclusión de PDA. La implantación se debe realizar como se describe en estas instrucciones de uso.

Se destacan los riesgos del uso de Oclisores de PDA Occlutech® cuyo funcionamiento ha demostrado ser defectuoso. Esto incluye también Oclisores de PDA Occlutech® aparentemente dañados.

Explicitamente, se destacan los riesgos de usar un implante no marcado o un implante con un embalaje dañado.

Esto incluye:

Oclisores de PDA Occlutech® cuyos embalajes están dañados (esto puede afectar la esterilidad).

Oclisores de PDA Occlutech® que están marcados con una etiqueta ilegible.

Oclisores de PDA Occlutech® en los que falta la etiqueta.

PRECAUCIONES

Manejo

El Oclisor Cardíaco de PDA Occlutech® está destinado a un solo uso. No debe ser reutilizado ni reesterilizado. Las propiedades del material del oclisor podrían modificarse negativamente a causa de la reesterilización.

Dimensionado

El dimensionado exacto del PDA es imperativo y tiene importancia primordial para la selección del oclisor.

Después de la implantación

De acuerdo con la recomendación de la Asociación Americana del Corazón, se realiza una profilaxis contra la endocarditis durante 6 meses después de la implantación. Se supone que la decisión de continuar la profilaxis contra la endocarditis es a discreción del médico responsable. Los pacientes con un cortocircuito residual deben someterse a un examen ecocardiográfico hasta que se haya determinado la oclusión total del defecto. Se debe realizar una gammagrafía de perfusión pulmonar si el flujo es de >3 m/s o el valor Z para el diámetro de la arteria pulmonar es de -2 .

Se requiere una extrema atención con los exámenes de RMN con un campo magnético >3 Tesla.

BIOSUD S.A.

JUSANA CAIVANO
PRESIDENTE

Bioling/Ma Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

EFFECTOS SECUNDARIOS
Efectos secundarios / eventos no deseados / complicaciones pueden ser:
0805

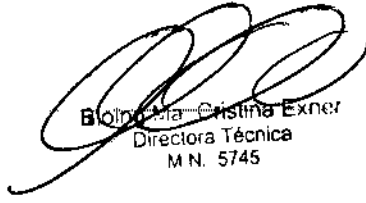
- Hemorragias - Dolor en el tórax
- Hemólisis - Fallo del sistema de introducción
- Endocarditis bacteriana - Pírexia
- Obstrucción de la arteria pulmonar - Dolor de cabeza/migraña
- Embolización, embolia de aire - Hipertonia/hipotonía
- Intervención quirúrgica - Infarto de miocardio
- Reacción alérgica al medio de contraste - Perforación de vasos / miocardio
- Alergia a medicamentos - Embolia periférica
- Reacciones a la anestesia - Apoplejía / TIA
- Apnea - Trombo
- Arritmia - Muerte
- Pacientes con alergia al níquel - Los implantes pueden embolizar y el implante puede provocar reacciones alérgicas y con ello afectar funciones cardíacas
- Complicaciones en y pulmonares vitales, lo que supone el punto de punción (fístula AV, derivación) una cirugía de emergencia
- Dolor en el tórax
- Fallo del sistema de introducción
- Pírexia
- Dolor de cabeza/migraña
- Hipertonia/hipotonía
- Infarto de miocardio
- Perforación de vasos / miocardio
- Embolia periférica
- Apoplejía / TIA
- Trombo
- Muerte
- Los implantes pueden embolizar y con ello afectar funciones cardíacas y pulmonares vitales, lo que supone una cirugía de emergencia


CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

 Humedad del aire: 25 - 70 % de humedad relativa
 Temperatura: -25 °C - 50 °C



BIOSUD SA
 SUSANA CAIVANO
 PRESIDENTE



Biondia Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-15610-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.805**, y de acuerdo con lo solicitado por BIOSUD 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: OCLUSOR CARDIACO.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de oclusión que se implanta percutáneamente mediante una técnica de intervencionismo con catéter y está destinado a la oclusión no quirúrgica del conducto arterioso Persistente (PDA).

Modelo/s: PDA Estándar: 42PDA05, 42PDA06, 42PDA07, 42PDA08, 42PDA10, 42PDA12, 42PDA15, 42PDA18.

PDA con Vástago largo: 43PDA05L, 43PDA06L, 43PDA07L, 43PDA08L, 43PDA10L.

Accesorios: Dispositivo empujador de oclusiones Occlutech.

50 OP 020 Dispositivo empujador de oclusiones Occlutech.

50 OP 120 Dispositivo empujador de oclusiones Soft Pusher Occlutech.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cada Ocluser es envasado y esterilizado en doble embalaje (Tyvek), etiquetado en una caja de presentación etiquetada externamente.

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

Nombre del Fabricante: OCCLUTECH GMBH.

Lugar/es de elaboración: Wilderbruchstr 15, 07745 Jena, Alemania.

Se extiende a BIOSUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-310-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 ENE 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0805


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.