



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-100-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4538-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4538-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIKAR 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Ocluser y nombre técnico Oclusores, de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-34219226-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1617-43”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ocluser

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Occlutech®

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El ocluser VSD Muscular (Ocluser Comunicación Interventricular Muscular) es un dispositivo de cierre de CIV por técnica transcatéter percutánea para la oclusión de las CIV musculares hemodinamicamente significativas

Modelo/s: Ocluser VSD Muscular

Nº de Artículo	Diam. Cintura (mm)	Diam. Disco (mm)	Altura cintura (mm)
71VSD04	4	10	7
71VSD06	6	13	7
71VSD08	8	15	7
71VSD10	10	17	7
71VSD12	12	19	7

71VSD14	14	22	7
71VSD16	16	24	7
71VSD18	18	26	7
71VSD20	20	28	7

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Occlutech Tibbi Urunler San. Ve Tic Ltd Sti

Lugar/es de elaboración: AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok

34149 Barkikoy – Estambul –Turquía

Expediente N° 1-47-3110-4538-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.05 09:13:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02

1- Razón Social y dirección del Fabricante:

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

Sitio de Fabricación: Occlutech Tibbi Urunler San. Ve Tic Ltd. Sti

AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok 34149 Barkirkoy- Estambul – Turquía

Razón social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85

marinafrias@medikarsa.com.ar

2- Nombre genérico y comercial del producto:

Nombre genérico. Ocluser

Nombre comercial: Occlutech® Ocluser VSD Muscular

3- Nombre del responsable técnico:

Farm. Marina Frías

MN:12657

Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-43"

5- Modelo rótulo del fabricante:

	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO		FECHA DE CADUCIDAD
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		LIMITE DE TEMPERATURA
	NO REESTERILIZAR		DIAMETRO DE LA CINTURA (MM)
	NO REUTILIZAR		NUMERO DE SERIE
	ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO		NUMERO DE CATALOGO
	DIRECCION DEL FABRICANTE		AVISO
	MARCA DE EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE		CANTIDAD
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Marina Frías
MARINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FE 2017-34219226-APX-DNPM#ANMAT
FARM MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA 1
M. N. 12657
MEDIKAR S.A.

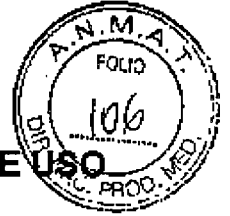


6- Modelo de rótulo del importador:

Importador: Medikar S A	Directora Técnica: Marina Frías
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba B63 8º Piso	MN Nº. 12657
CABA – Argentina CP. 1121/ 1118	marinafrías@medikarsa.com.ar
Tel (011) 4814-0184 / 85	
Autorizado por ANMAT: PM 1617-43	
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias	


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S. A.



Occlutech® Ocluser VSD Muscular

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02

1- Razón Social y dirección del Fabricante:

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

Sitio de Fabricación: Occlutech Tibbi Urunler San. Ve Tic Ltd. Sti

AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok

34149 Barkirkoy- Estambul – Turquía

Razón Social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

CABA – Argentina - CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85

marinafrías@medikarsa.com ar

2- Nombre genérico y comercial del producto:

Nombre genérico: Ocluser

Nombre comercial: Occlutech® Ocluser VSD Muscular

3- Nombre del responsable técnico:

Farm. Marina Frías - MN:12657 - Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-43"

5- Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones

6- Modelo rótulo del fabricante:


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S.A.

IF-2017-34219226-APN-DNPM#ANMAT



Occlutech® Ocluser VSD Muscular

**OCCLUTECH Ocluser VSD Muscular
71VSDXX**

	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO		FECHA DE CADUCIDAD
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		LIMITE DE TEMPERATURA
	NO REESTERILIZAR		DIAMETRO DE LA CINTURA (MM)
	NO REUTILIZAR		NUMERO DE SERIE
	ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO		NUMERO DE CATALOGO
	DIRECCION DEL FABRICANTE		AVISO
	MARCA DE EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE		CANTIDAD
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

6- Modelo rótulo del Importador

Importador: Medikar S.A.
 Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
 CABA - Argentina CP. 1121/ 1116
 Tel: (011) 4814-0184 / 85
Directora Técnica: Marina Frías
 MN Nº 12657
marinafrias@medikarsa.com.ar
Autorizado por ANMAT: PM 1617-43
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Carolina
CAROLINA MARTINEZ
 PRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

Marina Frías
FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TECNICA
 M. N. 12657
 MEDIKAR S2A.

IF-2017-34219226-APN-DNPM#ANMAT

Occlutech® Ocluser VSD Muscular

PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

El Ocluser Occlutech® de la comunicación interventricular (CIV o VSD por sus siglas en inglés) en la porción muscular del tabique consiste en una malla de alambre de nitinol con propiedades de "memoria de forma", parches de PET no tejidos y material de sutura de PET. Una cintura flexible conecta los dos discos de igual tamaño y se adapta completamente al tabique ventricular muscular una vez desplegado. Los parches delgados aseguran un sellado más rápido de la comunicación en el tabique ventricular muscular al tiempo que optimizan el crecimiento inferior de tejido. En el lado proximal del ocluser el trenzado de alambre acaba en una estructura soldada de forma esférica, que sirve como adaptador para el empujador Flex II Pusher.

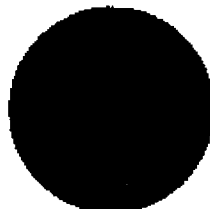
Imagen representativa del ocluser VSD Muscular de Occlutech®




Vista desde el disco proximal

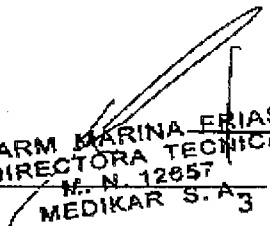


Vista lateral



Vista desde el disco distal


CAROLINA MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA ERÍAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12857
MEDIKAR S.A.

IF-2017-34219226-APN-DNPM#ANMAT



Occlutech® Ocluser VSD Muscular

Indicaciones:

El ocluser VSD Muscular Occlutech es un dispositivo percutáneo transcáteter para el cierre de la comunicación interventricular en la porción muscular del tabique, diseñado para la oclusión de comunicaciones interventriculares musculares con significación hemodinámica. Se despliega mediante una técnica de sistema de implantación con catéter mínimamente invasiva.

Contraindicaciones

El ocluser VSD muscular Occlutech® está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con un borde aórtico de menos de 2 mm
- Pacientes de menos de 5,0 kilos.
- Pacientes con septicemia (local o generalizada)
- Pacientes con CIV perimembranosa
- Pacientes con CIV tras un IM
- Pacientes con infarto de miocardio reciente o revascularización quirúrgica en los 30 días anteriores
- Antecedentes de infección pulmonar recurrente
- Cualquier tipo de infección grave 1 mes antes del procedimiento
- Neoplasia maligna con esperanza de vida menor de 3 años
- Trombos intracardíacas o confirmados mediante ecocardiografía
- Pacientes con alergia al tratamiento con antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes
- Pacientes con alergia al níquel y/o al titanio y/o a los materiales basados en el níquel o titanio
- Pacientes con intolerancia a los agentes de contraste
- Pacientes con infecciones bacterianas activas

Eventos Adversos:

Los eventos adversos que pueden presentarse durante o después de los procedimientos son, entre otros:

- Apnea
- Arritmias
- Bloqueo cardíaco
- Cefalea/ migraña


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 126574
MEDIKAR S.A.
IF-2017-34219226-MED-DNPM#ANMAT




Occlutech® Ocluser VSD Muscular

- Desplazamiento del dispositivo
- Embolización (del implante, durante y después del procedimiento)
- Estenosis subaórtica
- Fiebre
- Formación de trombos sobre los discos de retención, lo que puede provocar un ataque isquémico o un derrame cerebral
- Hipotensión
- Infarto de miocardio
- Infección, incluida endocarditis
- Lesión en el sitio de acceso vascular
- Muerte
- Necesidad de intervención quirúrgica
- Parada cardíaca
- Perforación cardíaca
- Perforación del vaso o del miocardio
- Reacciones a la anestesia
- Reacciones alérgicas (al medio de contraste, fármacos, dispositivo)
- Sangrado (hemorragia) que requiere tratamiento
- Tromboembolia (embolia arterial o pulmonar)
- Vómitos

PUNTO 3.3 - Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Tamaños recomendados de los ODS (Occlutech Delivery Set) y los dispositivos.

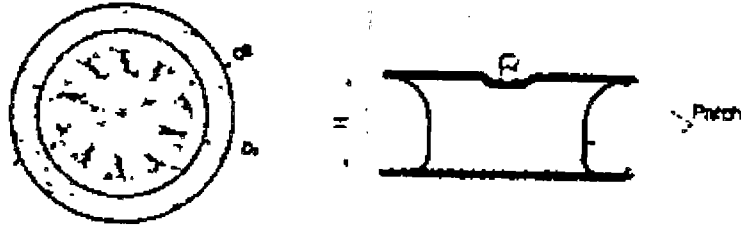

CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12857
MEDIKAR S.A.

IF-2017-34219226-APN-DNPM#ANMAT



Occlutech® Ocluser VSD Muscular



D1: Diámetro de la cintura
 D2: Diámetros de los discos
 H: Altura de la cintura
 Patch = Parche

Ocluser VSD	D1 (mm)	D2 (mm)	H (mm)	Tamaño de la comunicación	Tamaño del ODS (F)	Flex II Pusher (administrado en la misma caja junto con el ocluser)
71VSD04	4	10	7	2<D<4	6	51FP060 / 51FP060L
71VSD06	6	13	7	4<D<6	6	51FP100 / 51FP100L
71VSD08	8	15	7	6<D<8	7	51FP100 / 51FP100L
71VSD10	10	17	7	8<D<10	8	51FP100 / 51FP100L
71VSD12	12	19	7	10<D<12	8	51FP120 / 51FP120L
71VSD14	14	22	7	12<D<14	8	51FP120 / 51FP120L
71VSD16	16	24	7	15<D<16	9	51FP120 / 51FP120L
71VSD18	18	26	7	16<D<18	10	51FP120 / 51FP120L
71VSD20	20	28	7	18<D<20	11	51FP120 / 51FP120L

PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

- 1- Realice el procedimiento bajo sedación general o consciente.
- 2- Administre al paciente una dosis de un antibiótico adecuado durante el procedimiento de cateterización.
- 3- Obtenga acceso en la arteria femoral, vena femoral y/o vena yugular interna derecha.

FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TÉCNICA
 N.º 12857
 MEDIKAR S.A.


Carolina Martínez
CAROLINA MARTINEZ
 PRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

IF-2017-34219226/APN-DNPM#ANMAT




Occlutech® Ocluser VSD Muscular

- 4- Administre heparina para alcanzar el tiempo de coagulación activado recomendado de más de 250 segundos durante todo el procedimiento.
- 5- Realice una cateterización convencional del corazón derecho e izquierdo. Evalúe la resistencia vascular pulmonar.
- 6- Realice una angiografía en el VI para definir la localización, tamaño y número de CIV.
- 7- Utilice ecocardiografía transesofágica (ETE) o ecocardiografía transtorácica (ETT) para obtener imágenes adicionales de la CIV a fin de ayudar en la colocación del sistema de implantación y del dispositivo
- 8- Seleccione un dispositivo hasta 2 mm mayor que el tamaño de la CIV evaluado mediante ETE/ETT o angiografía al final de la diástole (el diámetro mayor de los dos).
- 9- Acceda a la CIV desde el VI utilizando un catéter JR y un alambre guía. Habitualmente el alambre irá por la arteria pulmonar o la VCS. Cace la guía con un lazo para establecer un bucle arteriovenoso. Si la CIV es apical o posterior, se caza desde la vena yugular interna derecha, si no es así, desde la vena femoral.
- 10- Haga avanzar la vaina de implantación y el dilatador sobre el alambre guía hasta que la punta del dilatador cruce la CIV y esté dentro del VI.
- 11- Retire el dilatador
- 12- Coloque la punta de la vaina de implantación en el cuerpo del ventrículo. Sin embargo, en algunas ocasiones, especialmente con las CIV anteriores, la punta de la vaina de implantación deberá conservarse en la aorta ascendente.
- 13- El Flex II Pusher suministrado debe utilizarse para fijar el dispositivo. Una vez que ha sido retirado del envase estéril, se retira también el ocluser del envase estéril. En el disco del ventrículo derecho (VD) se encuentra una pequeña bola adaptadora, que se asienta en el interior del Flex II Pusher. Para ello, se empujan las pinzas hacia adelante sobre la empuñadura (extremo proximal) y la bola adaptadora se coloca entre las pinzas.
- 14- La retracción de las pinzas asegura que el ocluser quede fijado en su sitio. A continuación, haga girar el mecanismo de fijación a fin de evitar una apertura y liberación involuntaria.

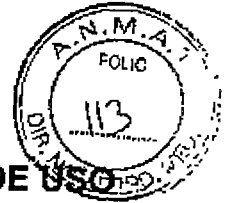


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

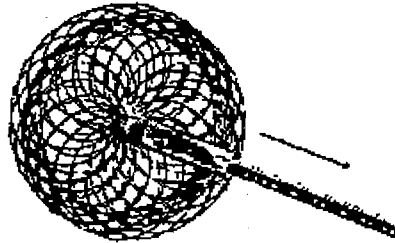


FARM MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12857
MEDIKAR S.A.

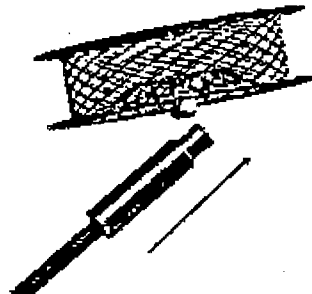
IF-2017-34219226-APN-DNPM#ANMAT



Occlutech® Ocluser VSD Muscular



Paso 1




Paso 2



Paso 3

15- Tras el bloqueo, la acción de tirar del ocluser hasta introducirlo en el interior del cargador debe realizarse dentro de una solución salina fisiológica y bajo constante irrigación con solución salina para evitar la introducción de burbujas de aire en el cargador. Para asegurar un desarrollo adecuado de la forma, el ocluser deberá introducirse en el cargador mientras el dispositivo se estira con cuidado de forma manual. Además, el usuario debe asegurarse de que salga algo de sangre de la vaina de implantación, a fin de retirar las burbujas de aire residuales. Una vez dentro del cargador, el extremo distal del ocluser deberá colocarse nivelado con el extremo distal del cargador.


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

IF-2017-3421925
FARM. MARINA FRIAS
BIBLIOTECA TECNICA
M. N. 12887
MEDIKAR S.A.



Occlutech® Ocluser VSD Muscular

- 16- Además, es necesario comprobar que salga sangre de la vaina de implantación a dn de retirar las burbujas de aire que puedan estar presentes. Se inserta entonces el cargador en la vaina de implantación a través de la válvula de hemostasia t se hace avanzar el ocluser CIV muscular utilizando el Flex II Pusher desde el cargador al interior de la vaina de implantación. En este punto existe el riesgo de introducir aire, lo que podría dar lugar a una embolia gaseosa, por lo que se debe tener mucho cuidado para asegurar que todas las burbujas de aire se retiren del cargador y de la vaina de implantación.
- 17- Transfiera el dispositivo desde el cargador al interior de la vaina de implantación, y sin rotación, haga avanzar el dispositivo hasta la punta de la vaina de implantación.
- 18- utilice ETE/ETT y angiografía como guía durante cada paso de despliegue del dispositivo
- 19- Retraiga lentamente la vaina de implantación hasta que se despliegue el disco distal.
- 20- Tire de toda la unidad (Flex II Pusher y vaina de introducción) hasta la CIV.
- 21- Retraiga lentamente la vaina para desplegar el disco proximal.
- 22- Una vez confirmada la posición, retraiga la vaina para desplegar el disco proximal.
- 23- Deberá comprobarse mediante la inyección de un agente de contraste en el ventrículo izquierdo con un catéter helicoidal que la colocación u el cierre son los adecuados.
- 24- Una vez confirmada la colocación correcta, debe realizarse una pierna de la tracción para comprobar que el dispositivo esté bien anclado en el tabique. Si el dispositivo pasa la prueba de tracción y se ha confirmado visualmente mediante fluoroscopia la correcta colocación de los discos, debe liberarse el dispositivo; en caso contrario debe recuperarse y recolocarse.
- 25- Durante la liberación el usuario debe mantener el dispositivo en el sitio con ayuda de la vaina. Cuando se desconecte el dispositivo, la punta de la vaina debe estar en contacto con el extremo proximal del dispositivo y las pinzas del empujador se deben abrir lentamente para liberarlo. Tras la liberación final del dispositivo, el usuario debe tirar hacia atrás del empujador de nuevo hacia el interior de la vaina de implantación y cerrar la válvula en Y. La punta de la vaina larga debe mantenerse cerca del ocluser para asegurar su fácil recuperación con un lazo si se produjera una embolización.
- 26- Tras haber determinado y confirmado que el ocluser está bien anclado y se mantiene en su sitio, y que la comunicación está suficientemente sellada, recupere la vaina y el empujador.


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM MARINA GRIJAS
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-34219226-APND/12557
MEDIKAR S.A.



Occlutech® Ocluser VSD Muscular

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

1- No utilizar el ocluser VSD Muscular Occlutech® con sistema de implantación que o sean los recomendados. Además, debe confirmarse que el tamaño de los sistemas de implantación sea el adecuado para el correspondiente tamaño de los oclusers. Si o se procede así, el dispositivo puede resultar dañado.

2- El implante puede provocar una reacción alérgica en los pacientes con alergia al níquel

3- El ocluser VSD Muscular Occlutech® solo puede ser implantado por médicos expertos en este tipo de tratamiento cardiológico y con experiencia en el procedimiento de cierre intervencionista de la comunicación interventricular

EL ocluser VSD Muscular ha de ser utilizado únicamente por médicos familiarizados con el procedimiento de tratamiento cardiológico para el cierre quirúrgico de cardiopatías estructurales que cuenten con suficiente formación en este campo.

4- Los médicos que implanten el producto deben ser capaces de reconocer las situaciones de urgencia asociadas al procedimiento, así como de valorarlas y tratarlas adecuadamente.

5- Los implantes embolizados deben retirarse ya que pueden dañar funciones cardíacas o pulmonares importantes y presentan un alto riesgo de infección. Por esta razón, el centro deberá disponer de unas instalaciones cardioquirúrgicas adecuadas con su personal correspondiente.


6- Tras el despliegue y la liberación del ocluser pueden aparecer complicaciones debido a una colocación errónea, como la embolización del ocluser. Esto puede representar una situación potencialmente mortal para el paciente.

7- Si no se sigue el procedimiento de implantación y no se tienen en cuenta las medidas preventivas, pueden presentarse complicaciones graves. La desconexión del Flex II Pusher del ocluser puede producirse inadvertidamente, lo que da lugar a la embolización del ocluser en los ventrículos.

8- En caso necesario, el ocluser VSD Muscular de Occlutech®, si aún no se desconecta, deberá únicamente retraerse mediante su función de retorno (por el sistema de implantación). En ningún caso deberá desplazarse en estado desplegado a través de las estructuras intracardiacas. Durante la retracción al interior de la vaina de implantación, el tejido adyacente puede resultar dañado.

9- Si la caja o las bolsas plásticas dobles del envase presentan algún tipo de daño, el ocluser deberá considerarse no estéril, por lo que no deberá utilizarse.

10- El ocluser solamente deberá liberarse del Flex II Pusher si ha recuperado su forma original y el médico se ha asegurado de que su posición es la correcta.


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

IF-2017-34219226
APRIL DÍAZ MARTÍNEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12067
MEDIKAR S. A.



Occlutech® Ocluser VSD Muscular

- 11- El ocluser VSD muscular de Occlutech® no se recomienda para las comunicaciones de más de 20 mm de diámetro
- 12- El ocluser no se recomienda para pacientes con un grosor del tabique de más de 7 mm en la zona de colocación del ocluser.
- 13- El ocluser debe ser únicamente utilizado para el cierre de las comunicaciones interventriculares musculares y las implantaciones deben realizarse como se describe en estas instrucciones de uso.
- 14- Si tras la inspección de usuario el ocluser parece dañado o no parece funcionar correctamente, el dispositivo no es apto para la implantación y debe desecharse
- 15- Las identificaciones para el implante, incluido el etiquetado correcto, deben verificarse antes de continuar.


PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Las pruebas no clínicas demostraron que el ocluser VSD muscular Occlutech® es "RM Condicional". Un paciente con este dispositivo puede ser examinado de forma segura con un sistema de resonancia magnética con las siguientes condiciones:

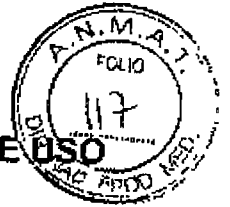
- Campo magnético estático de 1.5 y 3 teslas únicamente
- Gradiente máximo del campo magnético en el espacio de 4000 gauss/cm (40T/m) (extrapolado)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo indicada por el sistema de RMN de 2W/Kg por 15 min de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el ocluser produzca un aumento de temperatura máximo de 1,9°C tras 15 min de exploración continua (esto es por secuencia de pulsos)

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el ocluser se extiende aproximadamente 5 mm desde este dispositivo cuando se obtiene una imagen utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RMN de 3 teslas


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A


FARM MARINA ERÍAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12057
IF-2017-34219226-APN/DNRM/S.A
MEDICINA#ANMAT



Occlutech® Ocluser VSD Muscular

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Si la caja o las bolsas plásticas dobles del envase presentan algún tipo de daño, el ocluser deberá considerarse no estéril, por lo que no deberá utilizarse.

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde, el ocluser VSD muscular Occlutech® está únicamente diseñado para un solo uso y no es adecuado para la reesterilización. La reesterilización puede tener efectos perjudiciales para las características de los materiales. La responsabilidad de cualquier reesterilización será del usuario.

PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.

Antes de introducir el dispositivo en el paciente, se recomienda comprobar que el dispositivo recupera su forma original después de que se tire de él para introducirlo en el cargador mientras está sumergido en una solución fisiológica. Si el dispositivo no recupera su forma prevista no es apto para la implantación y deberá desecharse.

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde

PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No corresponde


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S.A.
MEDIANM#ANMAT

IF-2017-34219226-A



Occlutech® Ocluser VSD Muscular

PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico relacionado a su eliminación.

No corresponde

PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde

PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRITAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S.A.
13

IF-2017-34219226-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34219226-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: I-47-3110-4538-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4538-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ocluser

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: Indicación autorizada: El ocluser VSD Muscular (Ocluser Comunicación Interventricular Muscular) es un dispositivo de cierre de CIV por técnica transcatéter percutánea para la oclusión de las CIV musculares hemodinámicamente significativas

Modelo/s: Ocluser VSD Muscular

N° de Artículo	Diam. Cintura (mm)	Diam. Disco (mm)	Altura cintura (mm)
71VSD04	4	10	7
71VSD06	6	13	7
71VSD08	8	15	7
71VSD10	10	17	7

✓

71VSD12	12	19	7
71VSD14	14	22	7
71VSD16	16	24	7
71VSD18	18	26	7
71VSD20	20	28	7

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Occlutech Tibbi Urunler San. Ve Tic Ltd Sti

Lugar/es de elaboración: AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok

34149 Barkikoy - Estambul -Turquía

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-43, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4538-17-1

Disposición Nº **100** 05 ENE. 2018

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.