



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

DISPOSICIÓN N° 0886

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12371/11-0 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 Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0886

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca AGA Medical Corporation nombre descriptivo Tapón vascular, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54 a 57 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-961-182, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0886

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-12371/11-0

DISPOSICIÓN N° 0886

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0886**

Nombre descriptivo: Tapón vascular

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura
periférica.

Modelos: Amplatzer Vascular Plug

9-PLUG-004 / 9-PLUG-006 / 9-PLUG-008 / 9-PLUG-010 / 9-PLUG-012 / 9-PLUG-
014 / 9-PLUG-016

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

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

Expediente N° 1-47-12371/11-0

DISPOSICIÓN N° **0886**

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 N°

.....**0886**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Tapón vascular

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

Importador

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

Nombre del Producto Médico: Tapón vascular

ESTERILIZADO POR EtO

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.

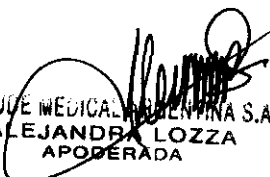
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-182"

Condición de Venta: "...."


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


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



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Tapón vascular

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

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

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Tapón vascular

ESTERILIZADO POR: Eto

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

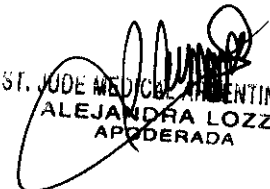
Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-182"

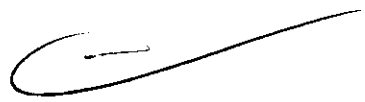
Condición de Venta: "....."

Descripción

El tapón vascular AMPLATZER es un dispositivo cilíndrico autoexpandible hecho de malla de alambre de² nitinol. El dispositivo se fija en ambos extremos con bandas marcadoras de platino.

² Se trata de una aleación de níquel y titanio en proporciones casi equimolares y que tiene propiedades de memoria de forma espectaculares. La memoria de forma se manifiesta cuando, después de una deformación plástica, el material recupera su forma tras un calentamiento suave.


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


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

En una de las bandas marcadoras de platino se encuentra soldado un microtornillo de acero inoxidable, el cual permite acoplar el dispositivo a un alambre de empuje de 135 cm de largo.

Los tapones vasculares AMPLATZER están disponibles en diversos tamaños que oscilan entre 4 y 16 mm, en incrementos de 2 milímetros.

Indicación

El tapón vascular 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 para valvulares) o neurológicas.

Posibles acontecimientos adversos

Las posibles complicaciones comprenden, entre otras: hematoma en el punto de entrada, perforación vascular o embolización del dispositivo.

Precauciones

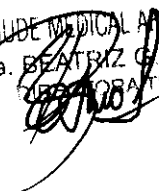
Manipulación

- Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- El tapón vascular AMPLATZER está diseñado para un solo uso y no debe ser reutilizado ni reesterilizado.
- Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice envases que estén abiertos o dañados.
- Guarde el dispositivo en un lugar fresco y seco.
- No utilice este dispositivo si la barrera estéril está alterada de algún modo.

Presentación

El tapón vascular AMPLATZER es estéril y viene montado en un cargador; está acoplado a un alambre de empuje de 135 cm de largo situado dentro de un alimentador en aro (figura 3). En la tabla 1 encontrará los tamaños de catéter recomendados.


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


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



N.º de ref.	Diámetro del tapón vascular AMPLATZER	Longitud del dispositivo	REQUISITOS DEL CATÉTER*		
			Tamaño mínimo	DI mínimo	Longitud máxima
9-PLUG-004	4 mm	7 mm	5 French	0,056 pulg.	100 cm
9-PLUG-006	6 mm	7 mm	5 French	0,056 pulg.	100 cm
9-PLUG-008	8 mm	7 mm	5 French	0,056 pulg.	100 cm
9-PLUG-010	10 mm	7 mm	6 French	0,067 pulg.	100 cm
9-PLUG-012	12 mm	8 mm	6 French	0,067 pulg.	100 cm
9-PLUG-014	14 mm	8 mm	8 French	0,088 pulg.	100 cm
9-PLUG-016	16 mm	8 mm	8 French	0,088 pulg.	100 cm

Modo de empleo

Selección de tamaño y del dispositivo

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

- Realice una angiografía para medir el diámetro del vaso.
- Seleccione un dispositivo cuyo diámetro sea un 30-50 % mayor que el del vaso.
- Irrigue el cargador a través de su aro para purgar el aire que contenga.
- Quite el clip del conector blanco y extraiga del aro el alambre de empuje con el tapón vascular AMPLATZER ya cargado.
- Introduzca el catéter guía seleccionado y hágalo avanzar hasta el vaso a tratar.
- Introduzca el cargador a través del conector en "Y" sencillo y hágalo avanzar hasta que entre en contacto con el conector del catéter guía; irrigue con solución salina a través del brazo lateral, para purgar el aire del cargador.
- Haga avanzar el tapón vascular AMPLATZER desde el cargador al interior del catéter y hasta el vaso a tratar.
- Si lo desea, retire el cargador.
- Verifique la correcta posición del tapón vascular AMPLATZER mediante una inyección de prueba a través del catéter. Si el dispositivo está mal colocado, puede ser cambiado de posición o extraído junto con el catéter.
- Si el dispositivo está en una posición satisfactoria, suéltelo girando el alambre de empuje en sentido contrario al de las agujas del reloj.
- Podría requerirse más de un tapón vascular AMPLATZER para lograr la oclusión de un vaso.
- Si se hace difícil soltar el tapón, puede facilitarse su desprendimiento empleando un dispositivo de torsión o pinza quirúrgica para girar el alambre de empuje en sentido contrario al de las agujas del reloj.

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

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

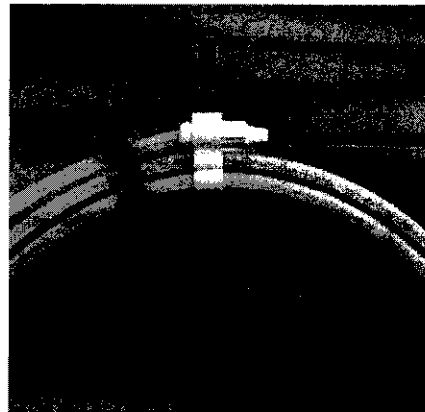


Compatible con resonancia magnética

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el tapón vascular AMPLATZER es compatible con equipos de resonancia magnética (RM) en presencia de intensidades de campo de 3,0 tesla o inferiores, con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3,83 W/kg a 1,5 tesla y de 5,57 W/kg a 5,0 tesla, en 20 minutos de exposición a un B1 de 118 μ T. El tapón vascular AMPLATZER no debería sufrir desplazamientos en este entorno de RM. No se han realizado pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de desplazamientos en presencia de campos magnéticos superiores a 3,0 tesla.

En esta prueba, el dispositivo produjo un aumento de temperatura de 1,1 °C a 1,5 tesla y de 1,6 °C a 5,0 tesla.

La imagen de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el dispositivo o relativamente cerca del mismo



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECTORA MÉDICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12371/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0886** 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

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelos: Amplatzer Vascular Plug

9-PLUG-004 / 9-PLUG-006 / 9-PLUG-008 / 9-PLUG-010 / 9-PLUG-012 / 9-PLUG-014 / 9-PLUG-016

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

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

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-182 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{13 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0886**

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