



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

DISPOSICIÓN N° **0925**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12213/11-5 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.

5. 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° 0925

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 Ocluser de comunicación interventricular muscular, y nombre técnico Oclusores 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 43 y 44 a 48 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-961-181, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 0925

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

Expediente N° 1-47-12213/11-5

DISPOSICIÓN N°

0925

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° ..... **0925** .....

Nombre descriptivo: Ocluser de comunicación interventricular muscular

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: cierre percutáneo mediante catéter destinado a la oclusión  
de comunicaciones interventriculares musculares.

Modelos: Amplatzer Muscular VSD Occluder

9-VSD-MUSC-004 9-VSD-MUSC-006 9-VSD-MUSC-008

9-VSD-MUSC-010 9-VSD-MUSC-012 9-VSD-MUSC-014

9-VSD-MUSC-016 9-VSD-MUSC-018 9-VSD-MUSC-020

9-VSD-MUSC-022 9-VSD-MUSC-024

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° 1-47-12213/11-5

DISPOSICIÓN N°

**0925**

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°

0925

.....  
*(Handwritten flourish)*

*(Handwritten signature)*  
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12213/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0925** 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: Ocluser de comunicación interventricular muscular

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: cierre percutáneo mediante catéter destinado a la oclusión de comunicaciones interventriculares musculares.

Modelos: Amplatzer Muscular VSD Occluder

9-VSD-MUSC-004 9-VSD-MUSC-006 9-VSD-MUSC-008

9-VSD-MUSC-010 9-VSD-MUSC-012 9-VSD-MUSC-014

9-VSD-MUSC-016 9-VSD-MUSC-018 9-VSD-MUSC-020

9-VSD-MUSC-022 9-VSD-MUSC-024

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-961-181 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

**0925**

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

**PROYECTO DE ROTULO**

**Ocluser de CIV muscular**

**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](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico: Ocluser de CIV muscular**

**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-961-181"**

**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**

**Ocluser de CIV muscular**

**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](mailto:bpascual@sjm.com)

**Nombre del Producto Médico: Ocluser de CIV muscular**

**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-961-181"**

**Condición de Venta: "....."**

**Descripción**

Los Defectos Septales Ventriculares (VSD) están entre los defectos congénitos cardíacos más comunes, que suceden en alrededor de 2 a 6 de cada 1.000 nacidos con vida cada año y constituyen más del 20% de todas las formas de cardiopatías congénitas.

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

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



El Ocluser VSD Muscular AMPLATZER es un dispositivo de malla de <sup>3</sup>Nitinol autoexpandible para la oclusión del defecto septal ventricular (VSD, por su sigla en inglés). La configuración del dispositivo está compuesta por una especie de tornillo central con dos discos de retención. El tornillo central está diseñado para llenar el defecto y los dos discos de retención están diseñados para ser desplegados en los lados izquierdos y derechos del defecto.

#### Indicación

El ocluser de CIV muscular AMPLATZER es un dispositivo de cierre percutáneo mediante catéter destinado a la oclusión de comunicaciones interventriculares musculares.

#### Contraindicaciones

- Pacientes con defectos con una distancia menor a los 4 mm del semilunar (aórtica y pulmonar) y válvulas auriculoventriculares (mitral y tricúspide).
- Pacientes con resistencia vascular pulmonar gravemente aumentada por encima de 7 unidades Madera y una desviación de derecha a izquierda y enfermedades vasculares pulmonares documentadas.
- Pacientes con VSD perimembranoso (cerca de la válvula aórtica).
- Pacientes con VSD post-infarto.
- Pacientes con sepsis (local/generalizada).
- Pacientes con infecciones bacterianas activas.
- Pacientes con contraindicaciones respecto a agentes o terapia antiplaquetaria.

#### Advertencias

Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden presentar una reacción alérgica al dispositivo.

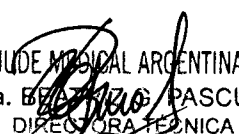
El Ocluser VSD Muscular AMPLATZER y el sistema de entrega dolo deberán ser utilizados por facultativos capacitados en técnicas de cierre de defectos percutáneos.

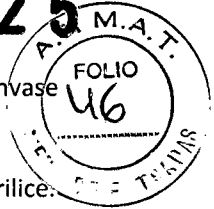
Los médicos deberán estar preparados para tratar con situaciones urgentes, como embolización del dispositivo, que requerirá la extracción del dispositivo. Esto deberá incluir la disponibilidad de un cirujano en el sitio (in-situ).

Los dispositivos embolizados deberán ser extraídos. Los dispositivos embolizados no deberán ser retirados a través de estructuras intracardíacas a menos que los mismos hayan sido colapsados adecuadamente dentro de una vaina.

<sup>3</sup> 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 PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA



Utilice el dispositivo dentro o antes del último día del mes de vencimiento señalado en el envase del producto.

El dispositivo es utilizado al usar óxido de etileno y es para un solo uso. No lo reutilice o reesterilice. No libere el Ocluser VSD Muscular AMPLATZER del cable de entrega (portador) si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Recapture el dispositivo y reubíquelo. Si aún es insatisfactorio, recapture el dispositivo y reemplácelo por uno nuevo.

El cierre del dispositivo en pacientes que hayan padecido de un accidente cerebrovascular tromboembólico previo deberá ser hablado con el paciente o con la familia. Además, se sugiere una consulta con un neurólogo y hematólogo a fin de determinar si el beneficio del cierre con el dispositivo supera el riesgo.

No utilice el dispositivo si la barrera estéril del envase está abierta o dañada.

### Procedimiento

El dispositivo para cierre de CIV puede implantarse ya sea mediante catéter (abordaje de lado derecho o izquierdo) o durante el intraoperatorio. El abordaje dependerá de la posición y dirección de la comunicación muscular. Generalmente, es posible acceder a las comunicaciones en la parte superior del tabique desde la vena femoral; las comunicaciones más bajas son más fáciles de cerrar por vía transyugular.

### Técnica de cateterismo (abordaje de lado derecho)

El procedimiento se lleva a cabo bajo anestesia general y guiándose por ecocardiografía transesofágica.

- Se puncionan la vena femoral derecha o la yugular y la arteria femoral izquierda de la manera habitual, y se lleva a cabo una evaluación hemodinámica completa que incluye mediciones de oximetría y presión.

- Se revela el defecto por ecocardiografía, y se determina la distancia de la comunicación al ápex extremo y la válvula aórtica.

Se determina el tamaño de la comunicación por ecocardiografía así como por ventriculografía izquierda. Se selecciona un ocluser que mida 3 mm más que los valores obtenidos por ecocardiografía.

- Se introduce un catéter cobra en la arteria femoral izquierda, y se pasa al interior del ventrículo derecho a través de la válvula aórtica y la comunicación interventricular. Se introduce una guía hasta el interior de la arteria pulmonar. Desde la vena femoral derecha, se introduce un catéter

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

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

para extraer la guía a través de la vaina femoral derecha. Esta técnica nos proporciona una guía de acceso arteriovenoso continuo (figura B).

- Sobre la guía se introduce en la arteria coronaria un catéter guía desde el lado arterial, y se pasa al ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica con el propósito de empujar la guía al interior del ápex del ventrículo izquierdo (figura C).
- Desde el acceso venoso se hace pasar un sistema de introducción AMPLATZER a través de la comunicación y al interior del ventrículo izquierdo. Se inyecta medio de contraste para confirmar la correcta posición de la punta del catéter cerca del ápex.
- El dispositivo se carga de la manera habitual y se introduce a través de la vaina. Bajo guía fluoroscópica y ecográfica, se abre el disco izquierdo y el dispositivo se coloca contra la pared del tabique ventricular, el cual puede sentirse claramente (figura D). Seguidamente se despliega el disco ventricular derecho y se desenrosca el dispositivo de la manera habitual, una vez confirmada su correcta posición mediante estudios ecográficos (figura E). Si la posición no es satisfactoria, el dispositivo puede recapturarse dentro de la vaina y desplegarse nuevamente o extraerse.

#### Técnica de cateterismo (abordaje de lado izquierdo)

Una vez penetrado el defecto desde el ventrículo izquierdo, se procede a cambiar el catéter sobre una guía de intercambio. El dilatador y la vaina se hacen avanzar al interior del ventrículo derecho y el dispositivo se despliega a través de la comunicación (figura F).

#### Técnica de cierre quirúrgico

- Una vez que el corazón se haya expuesto ya sea por toracotomía izquierda o esternotomía media, se inserta una vaina en el ventrículo izquierdo o derecho.
- Bajo guía ecocardiográfica se introduce a través de la vaina un alambre de torsión ligeramente curvo, que se hace pasar a través de la comunicación ventricular muscular. Se procede al despliegue del dispositivo utilizando la misma técnica empleada en el procedimiento percutáneo.

**NOTA:** En caso de que el ocluser de CIV muscular AMPLATZER quede mal colocado, retraer el dispositivo al interior de la vaina y repetir el despliegue. En el caso improbable de que se produzca una embolización, heparinizar totalmente al paciente y trasladarlo al quirófano para la extracción. Al mismo tiempo puede cerrarse la comunicación.

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

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

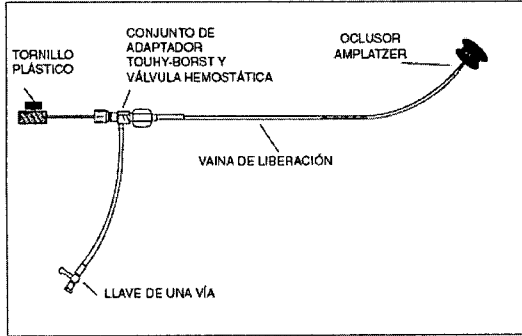
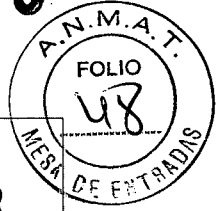


Figura A

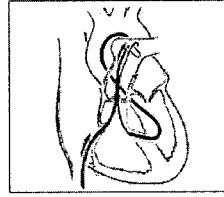


Figura B

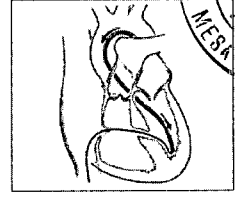


Figura C

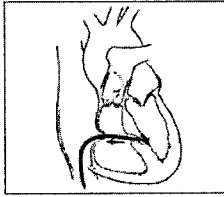


Figura D

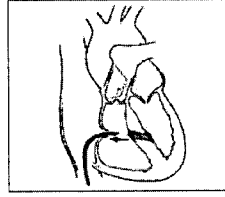


Figura E

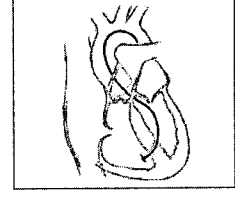


Figura F

*[Signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
ALEJANDRA LOZZA  
APODERADA

*[Signature]*  
ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.  
Dra. BEATRIZ PASCUAL  
DIRECTORA TÉCNICA

*[Signature]*