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

DISPOSICIÓN Nº 4205

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21203/11-6 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. 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 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 4205

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 Amplatzer, nombre descriptivo Tapón Vascular III 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 61 y 62 a 66 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-961-188, 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. Inscríbase 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 Nº 1-47-21203/11-6

DISPOSICIÓN Nº 4205

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4..2..0...5....

Nombre descriptivo: Tapón Vascular III

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Amplatzer

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s: 9-AVP3-042 , 9-AVP3-063 , 9-AVP3-084 , 9-AVP3-103, 9-AVP3-105, 9-AVP3-123 , 9-AVP3-125 , 9-AVP3-143, 9-AVP3-145.

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.

Expediente Nº 1-47-21203/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4205

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4205.....

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL LESS RISK

4205

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

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 9°Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Tapón vascular III AMPLATZER®

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE # **SERIE #**

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"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-961-188"

Condición de Venta: "....."

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

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

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

4205

A.N.M.A.T. FOLIO 82 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

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 9°Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX: 3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Tapón vascular III AMPLATZER®

ESTERILIZADO POR: EtO

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guardar en un lugar fresco y seco.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-188"

Condición de Venta: "....."

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 63 FECHA DE ENTRADA

Descripción

El tapón vascular III AMPLATZER es un dispositivo oclusor autoexpandible hecho de malla de Nitinol[2]. El dispositivo tiene una banda marcadora radiopaca en cada extremo y un manguito roscado en un extremo para acoplarse al cable portador.

Hay un marcador radiopaco de platino cosido a la malla de Nitinol del dispositivo, centrado en el eje largo al borde del lóbulo distal, para indicar la orientación del dispositivo en el vaso.

El dispositivo se envía acoplado a un cable portador en un portacables en aro. También se incluye un tornillo de plástico y puede acoplarse al cable portador para que el dispositivo se suelte más fácilmente.

Indicación

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

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias

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

• No utilice este dispositivo si la barrera estéril (bolsa exterior) está abierta o dañada.

• Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos capacitados en las técnicas mediante catéter.

Precauciones

•Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.

•Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después de la colocación del dispositivo.

• Condicional a RM

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

[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

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

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.

Acontecimientos adversos

Las posibles situaciones adversas asociadas con el dispositivo incluyen, entre otras, embolia aérea, reacción alérgica/efectos tóxicos, sangrado, muerte, migración del dispositivo, infección, oclusión de un vaso no planeado, recanalización, intervención quirúrgica, episodio tromboembólico, trauma/perforación del vaso.

Modo de empleo

Procedimiento

1. Acceda al vaso y realice una angiografía aplicando una técnica estándar para medir el vaso en el lugar de oclusión deseado. Seleccione un dispositivo utilizando el cuadro para determinar tamaños. Observe que los tamaños del dispositivo que se recomiendan en el cuadro tienen aproximadamente un área de 30 a 70% mayor que el área del vaso correspondiente.
2. Asegúrese de que el lugar de oclusión es suficientemente largo como para alojar el dispositivo implantado sin obstruir los vasos que no son objeto de la intervención.

Observe que el dispositivo se alargará cuando se implante en un vaso, y el aumento de longitud variará según el vaso.

3. Seleccione un catéter de liberación. Se proporcionan los tamaños French a modo de referencia. Consulte la etiqueta del catéter de liberación para encontrar el diámetro interno (DI) y asegurarse que sea suficiente como para alojar el dispositivo.

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

Nota: Si el diámetro interior del catéter de acceso original es suficiente para alojar el dispositivo de tamaño seleccionado, puede emplearse dicha catéter para la liberación del dispositivo.

4. Haga avanzar el catéter de liberación sobre la guía hasta que la punta distal se encuentre en el borde delantero del lugar de oclusión.

5. Retire la guía.

6. Prepare el dispositivo para utilizarlo:

- Inspeccione la bolsa estéril (exterior) para verificar que esté precintada e intacta.

No utilice este dispositivo si la bolsa estéril está abierta o dañada. Tenga en cuenta que dentro de la bolsa estéril, el tapón vascular está cubierto con un manguito protector que no tiene por qué estar precintado.

- Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice el dispositivo si se ha dañado.

7. Tire del cargador para separarlo del portacables en aro y dejar al descubierto una sección del cable portador.

8. Sumerja el dispositivo y la punta del cargador en una solución salina estéril.

Mientras sujeta el cargador sin moverlo, agarre el cable portador cerca del conector del cargador y tire del cable portador en dirección proximal para retraer el dispositivo al interior del cargador. El dispositivo está debidamente cargado cuando está totalmente comprimido dentro del cargador y la banda marcadora distal está a menos de 1 cm del extremo distal del cargador.

PRECAUCIÓN: No retraiga el dispositivo tanto que el extremo distal del dispositivo esté a más de 1 cm del extremo distal del cargador. Si se retrae demasiado el dispositivo, puede impedirse que éste se libere debidamente.

9. Empuje el cable portador para volverlo a meter en el portacables en aro, y a continuación vuelva a conectar el cargador al portacables en aro.

10. Purgue el aire del cargador y del dispositivo irrigando el portacables en aro y el cargador con solución salina estéril (utilizando una jeringa de 20 mL) hasta que la solución salga por la punta distal del cargador.

11. Retire el cargador y el cable portador del portacables en aro.

12. Introduzca el cargador a través del conector en Y al interior del catéter de liberación.

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

14. Haga avanzar el cable portador para mover el dispositivo al interior del catéter de liberación. Si lo desea, retire el cargador del cable.

15. Haga avanzar el cable portador y el dispositivo hasta el extremo distal del catéter portador.

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

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

4205

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA: No retuerza ni gire el cable portador ya que el dispositivo se podría separar antes de tiempo.

16. Sujete el cable portador en posición y retire lentamente el catéter portador, a fin de desplegar el lóbulo distal del dispositivo en el lugar de oclusión.

17. La orientación del dispositivo en el vaso puede determinarse utilizando el marcador de platino. Si se desea una orientación diferente del dispositivo en el vaso, vuelva a hacer avanzar el catéter de liberación para volver a capturar el dispositivo dentro del catéter, después gire todo el sistema de liberación para ajustar la posición del dispositivo en el vaso.

ADVERTENCIA: No retuerza ni gire el cable portador ya que el dispositivo se podría separar antes de tiempo.

18. Si la posición y orientación del dispositivo en el vaso son satisfactorias, retire el catéter de liberación para desplegar completamente el dispositivo.

19. Verifique la posición del dispositivo.

20. Si el dispositivo está en una posición insatisfactoria:

- Estabilice el cable y vuelva a avanzar el catéter de liberación hasta que el dispositivo vuelva a capturarse dentro del catéter.
- Ajuste la posición y vuelva a desplegar el dispositivo, o bien retírelo del paciente.

21. Si el dispositivo está en una posición satisfactoria:

- Conecte el tornillo de plástico al cable portador y suelte el dispositivo; para ello, gire el cable portador en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del dispositivo.
- Retire del paciente todos los componentes del sistema de liberación.

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21203/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4205, 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 III

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Amplatzer

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo/s: 9-AVP3-042 , 9-AVP3-063 , 9-AVP3-084 , 9-AVP3-103, 9-AVP3-105, 9-AVP3-123 , 9-AVP3-125 , 9-AVP3-143, 9-AVP3-145.

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

Se extiende a ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A el Certificado PM-961-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a 23 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4205

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