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

DISPOSICIÓN Nº 4213

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21205/11-3 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 4213

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 IV 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 60 y 61 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-961-192, 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 1-47-21205/11-3

DISPOSICIÓN Nº 4213

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 .....4213.....

Nombre descriptivo: Tapón Vascular IV

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-AVP038-004, 9-AVP038-005, 9-AVP038-006, 9-AVP038-007, 9-AVP038-008.

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 1-47-21205/11-3

DISPOSICIÓN Nº 4213

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 .....4213.....

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

ST. JUDE MEDICAL

4213

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO OE 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- (C1055A8E) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Tapón vascular 4 AMPLATZER ®

ESTERILIZADO POR EtO

SERIE #

FECHA OE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PROOUCTO MÉOICO OE 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-961-192"

Condición de Venta: "....."

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

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

4213

ST. JUDE MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO 61 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 4 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-961-192"

Condición de Venta: "....."

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

Descripción

El tapón vascular 4 AMPLATZER es un dispositivo oclusor autoexpandible hecho de malla de Nitinol. El dispositivo tiene una banda marcadora radiopaca en cada extremo y un microtornillo roscado en un extremo para acoplarse al cable portador.

El dispositivo se envía acoplado a un cable portador de 155 cm 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 4 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, oclusión septal cardiaca, cierres de conductos arteriosos persistentes, fugas paravalvulares) y neurológicas.

• No utilice este dispositivo si la barrera estéril está abierta o dañada.

• Utilícese antes del último día del mes de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.

• El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar el dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente del mismo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.

• No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de este dispositivo.

• Los médicos deben estar preparados para tratar con situaciones urgentes, como una embolización del dispositivo, que requieren su extracción. Debe haber un cirujano disponible en el lugar.

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 del uso del 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 63 MESA DE ENTRADAS

• Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos que han recibido formación en técnicas de cierre mediante cateterismo. El médico debe determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se utilice este dispositivo.

• Utilice técnicas estándar endovasculares cuando utilice productos AMPLATZER.

• Uso en grupos específicos de personas

- Embarazo: Se debe tener cuidado de minimizar la exposición a la radiación del feto y de la madre.

- Madres lactantes: No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de residuos metalúrgicos en la leche materna.

• Compatible con RM (Resonancia Magnética) en ciertas condiciones

Pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo de tapón vascular 4 AMPLATZER es compatible con RM en ciertas condiciones. Puede someterse a exploraciones sin ningún peligro bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T

- Campo de gradiente espacial de 720 G/cm

- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3,0 W/kg (modo de operación normal) durante exploraciones de 15 minutos o menos.

En pruebas no clínicas, el tapón vascular 4 AMPLATZER produjo una elevación de temperatura de menos de, o igual a 1,6 °C a una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 2,8 W/kg, según se evaluó mediante calorimetría durante 15 minutos de exploración RM en un explorador de RM de 3 Tesla/128 MHz.

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra 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 implante.

Acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos que pueden producirse durante o después de un procedimiento de implantación de este dispositivo son, entre otros: embolia aérea, reacción alérgica/efectos tóxicos, sangrado, muerte, migración del dispositivo, episodio embólico de material extraño, hemólisis, infección, oclusión de un vaso no planeado, recanalización, flujo residual, accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio (AIT), intervención quirúrgica, embolia sistémica, complicación en el lugar de acceso vascular, trauma/perforación del vaso.

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

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

ST. JUDE MEDICAL

4213

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

Modo de empleo

Materiales requeridos para utilizarse con el tapón vascular 4

• Recomendado para utilizarse con el AMPLATZER® TorqVue® DX (5 Fr)

• La liberación del tapón vascular 4 AMPLATZER requiere el uso de un catéter diagnóstico compatible con una guía de 0,038 con una pared de resistencia adecuada.

Se ha probado la compatibilidad del dispositivo con los siguientes catéteres diagnósticos:

- AMPLATZER® TorqVue® DX (5 Fr)
- Boston Scientific IMAGER™ II (5 Fr)
- Cordis® TEMPO® AQUA™ (4 Fr)
- Cordis® TEMPO® (4 Fr)
- Merit Medical IMPRESS® (5 Fr)

NOTA: Los médicos deben emplear su criterio médico en cuanto a la selección y uso de catéteres.

El uso de otros catéteres de diagnóstico puede causar la incapacidad de liberar o volver a capturar el dispositivo.

NOTA: La longitud del catéter de liberación debe ser 125 cm o menos.

• Una jeringa de 10 cc con solución salina estéril

Procedimiento

1. Acceda al vaso y realice una angiografía aplicando una técnica estándar para medir el diámetro del vaso en el lugar de oclusión deseado. Seleccione un dispositivo que sea de 30% a 50% mayor en diámetro que el diámetro 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.

3. Seleccione un catéter diagnóstico compatible con una guía de 0,038 y prepare el catéter para usarlo según las instrucciones de uso del fabricante.

NOTA: La longitud del catéter de liberación debe ser 125 cm o menos.

4. Haga avanzar el catéter de diagnóstico compatible con la guía de 0,038 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 para verificar que esté precintada e intacta. No utilice este dispositivo si la bolsa estéril está abierta o dañada.
- Abra cuidadosamente la bolsa estéril e inspeccione los componentes para asegurarse de que no estén dañados. No utilice el dispositivo si hay evidencia de daños.

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

- Conecte una jeringa de 10 cc con solución salina estéril a la llave de paso y abra para irrigar positivamente el cargador y el dispositivo. Irrigue hasta que la solución salina estéril salga por la punta distal del cargador a través del dispositivo.

PRECAUCIÓN: No haga avanzar ni retraiga el dispositivo del cargador sin conectar el cargador a un conector de catéter. Deje el dispositivo en el cargador.

- Si el dispositivo se despliega accidentalmente, agarre el tubo del cargador ahusado con resorte y el luer giratorio con una mano y retraiga el cable portador con la otra mano. Continúe retrayendo el cable portador hasta que el marcador blanco sencillo y los marcadores blancos dobles del cable portador estén visibles. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente retraído en el cargador. Vuelva a irrigar el dispositivo si es necesario.

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

8. Introduzca la punta ahusada del cargador en el conector del catéter diagnóstico compatible con la guía de 0,038.

PRECAUCIÓN: No conecte el luer a través de una llave de paso, válvula hemostática, conector en Y u otra válvula. Esto producirá daños al cargador.

NOTA: El tubo del cargador ahusado con resorte no puede separarse del cargador.

9. Agarre el luer giratorio y presione el luer contra el conector del catéter y gire en el sentido de las agujas del reloj para asegurar que el cargador esté completamente enganchado al conector del catéter.

10. Abra la llave de paso para permitir el reflujo de sangre, a fin de asegurar que el aire se purgue del catéter y del cargador. Cierre la válvula.

PRECAUCIÓN: La aspiración puede introducir aire en el cargador por la válvula hemostática o llave de paso.

11. Haga avanzar el cable portador para mover el dispositivo al interior del catéter de diagnóstico compatible con la guía de 0,038, hasta que el marcador blanco doble esté en la válvula hemostática.

PRECAUCIÓN: No haga avanzar el dispositivo si experimenta una fuerza excesiva.

NOTA: Puede optar por retirar el cargador ahora. Si se retira el cargador se puede llevar a cabo la liberación a través de catéteres más largos. Esto podría ser necesario si el catéter que se utiliza mide más de 100 cm de longitud.

12. Haga avanzar el cable portador y el dispositivo al extremo distal del catéter diagnóstico compatible con la guía de 0,038.

PRECAUCIÓN: No haga avanzar el dispositivo si experimenta una fuerza excesiva.

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 66 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA: No retuerza ni gire el cable portador ya que el dispositivo se podría separar antes de tiempo. Si se requiere rotación, gire el cable portador y el catéter diagnóstico compatible con la guía de 0,038 juntos.

13. Sujete el cable portador en posición y retraiga lentamente el catéter diagnóstico compatible con la guía de 0,038, a fin de desplegar el dispositivo en el lugar de oclusión.

14. Verifique la posición del dispositivo usando las bandas marcadoras radiopacas.

NOTA: La inyección de contraste podría ser posible o padría no serlo mientras el cable portador está en el catéter.

15. Si el dispositivo está en una posición insatisfactoria:

- Estabilice el cable portador y vuelva a hacer avanzar el catéter diagnóstico compatible con la guía de 0,038 hasta que el dispositivo vuelva a capturarse, por lo menos parcialmente, dentro del catéter.
- Ajuste la posición y vuelva a desplegar el dispositivo, o bien retírelo del paciente.

16. 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.

ADVERTENCIA: No haga avanzar el cable portador después de separarlo del dispositivo.

- Retraiga el cable portador al interior del catéter diagnóstico compatible con la guía de 0,038.
- Retire el cable portador del paciente y complete el procedimiento siguiendo la técnica estándar.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. [illegible]
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21205/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4213, 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 IV

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-AVP038-004, 9-AVP038-005, 9-AVP038-006, 9-AVP038-007, 9-AVP038-008.

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-961-192, 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 4213

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