



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

DISPOSICIÓN N° 4060

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6195/12-9 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.

6. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4060

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 Balón Dimensionador y nombre técnico Catéteres, con Balón Cardíaco, de otro Tipo, 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 32 y 33 a 38 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-961-205, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4060**

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

Expediente Nº 1-47-6195/12-9

DISPOSICIÓN Nº

4060

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 Nº
.....**4060**.....

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



PROYECTO DE ROTULO

Balón dimensionador II AMPLATZER® Modelos

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 3700 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Balón dimensionador II AMPLATZER® Modelos

ESTERILIZADO POR ETO

PRODUCTO MÉDICO "ESTERIL"

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guarde este producto en un lugar seco.

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

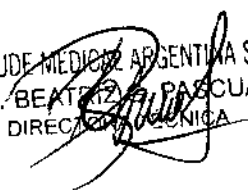
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-205"

Condición de Venta: "....."


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


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



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Balón dimensionador II AMPLATZER® Modelos

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@sim.com

Nombre del Producto Médico: Balón dimensionador II AMPLATZER® Modelos

ESTERILIZADO POR ETO

PRODUCTO MÉDICO "ESTERIL"

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Guarde este producto en un lugar seco.

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-205"

Condición de Venta: "....."


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


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



Descripción

El balón dimensionador II AMPLATZER es un catéter de triple luz que contiene tres (3) bandas marcadoras radiopacas en su interior, las cuales facilitan la toma de medidas radiológicas. El centro del balón contiene un par de bandas marcadoras situadas a 0,4 mm entre sí (de un extremo interior al otro), y una (1) banda marcadora 15 mm proximal a dicho par (es decir, a 15 mm del borde proximal del par de bandas marcadoras; figura 1).

El balón dimensionador II AMPLATZER está diseñado para tomar medidas de estructuras cardiovasculares. La determinación de las medidas puede lograrse de dos maneras: por radiografía o por ecocardiografía

Indicación

El balón dimensionador II AMPLATZER está indicado para pacientes afectados de comunicaciones cardiovasculares anómalas en las que sea importante tomar medidas exactas para seleccionar el oclisor de tamaño correcto

Cuidados

El balón dimensionador II AMPLATZER está indicado para pacientes afectados de comunicaciones cardiovasculares anómalas en las que sea importante tomar medidas exactas para seleccionar el oclisor de tamaño correcto

La venta de este dispositivo es exclusiva a médicos o bajo prescripción facultativa.

- Este dispositivo está destinado a un solo uso.
- No reesterilice este dispositivo.
- Guarde este dispositivo en un lugar seco.
- No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice este dispositivo si la barrera estéril se ha visto alterada de algún modo.
- No inserte el catéter balón a través de un introductor.
- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos capacitados en las técnicas de determinación de tamaños de comunicaciones mediante catéter.

Posibles complicaciones

Entre las complicaciones que pueden surgir de un procedimiento con balón se encuentran:

- Perforación del vaso


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


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

- Episodio tromboembólico
- Septicemia/infección
- Espasmo del vaso
- Hematoma
- Embolización
- Disección del vaso
- Dolor y sensibilidad al tacto
- Endocarditis
- Trombosis vascular
- Arritmias
- Compromiso hemodinámico a corto plazo
- Compresión valvular
- Sobredimensionamiento de la comunicación
- Obstrucción cardiaca

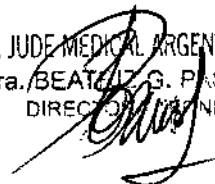
La determinación de medidas mediante balón comporta las siguientes complicaciones específicas, entre otras:

- Desplazamiento del balón hacia la válvula mitral o la aurícula derecha
- Expansión de la comunicación interauricular (CIA)
- Obstrucción del retorno venoso procedente de la vena cava inferior
- Dificultades para desinflar el balón

Recomendaciones para el uso de la guía y el balón

La guía debe permanecer colocada a lo largo de la intervención. La extracción de la guía durante la intervención podría provocar acodamientos y/o migraciones del catéter de dimensionamiento. Para evitar el inflado excesivo, estallido o desprendimiento del balón, no se debe superar el volumen de inflado máximo recomendado


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


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





Descripción	Tamaño máximo de la comunicación (mm)	Volumen máximo de inflado (cc)	Longitud del balón (cm / mm)
Q-SB-018	20	12	3,5 / 35
Q-SB-024	27	25	4,5 / 45
Q-SB-034	40	90	5,5 / 55

Descripción	Calibre del cuerpo del catéter (Fr)	Longitud útil (cm / mm)	Guía (pulg.)
Q-SB-018	6,0	70 / 700	0,035
Q-SB-024	7,0	70 / 700	0,035
Q-SB-034	8,0	70 / 700	0,035

Procedimiento

Inspeccione cuidadosamente la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta.

Abra con cuidado la bolsa e inspeccione el catéter balón antes de su uso para verificar que no presente ningún daño.

Deslice lentamente la cubierta protectora hasta retirarla del segmento de balón.

Evite formar pliegues pronunciados o acodamientos con el balón dimensionador II AMPLATZER al extraerlo de su envase.

El procedimiento variará según el tipo de oclusión o medida que se desee realizar. Gracias a la membrana ultradelgada de plástico, no es necesario dilatar el punto de entrada. Para tomar las medidas de comunicaciones interauriculares en posición secundum, se recomienda seguir estos pasos:

1. Infle el balón con solución salina y purgue el aire en una posición como la que se ilustra en la figura 1; o bien, inflelo con CO2 y aspire el contenido. Irrigue la otra luz con solución salina heparinizada.
2. Manipule una guía de intercambio rígida de 0,035 pulg. al interior de la vena pulmonar del lóbulo superior izquierdo. Introduzca el catéter balón sobre la guía.
3. Introduzca el catéter balón sobre la guía de intercambio por vía transcutánea.
4. Haga avanzar el balón comprimido a través de la comunicación. Sitúe el catéter de dimensionamiento de modo que el balón quede centrado en la comunicación.
5. Infle el balón parcialmente con medio de contraste (diluido 3:1 ó 4:1).
6. Observe al paciente en una posición pseudoanterior izquierda poco profunda sin angulación craneal.
7. Desplace gradualmente la fuente de imagen hasta visualizar el espacio de 0,4 mm que está entre las dos bandas marcadoras en el centro del balón (figura 2). Esta acción alinea la fuente de imagen al balón y permite lograr el ángulo óptimo para la determinación de tamaños.

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

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



8. Infle el balón hasta que cese la derivación de derecha a izquierda y se observe la reducción de flujo en el eco Doppler. Desinfe ligeramente el balón y luego vuelva a inflarlo gradualmente hasta el diámetro mínimo que logre la reducción del flujo. Podría o no estar presente una "cintura" mínima en el balón.

ADVERTENCIA: No infle el balón más allá del punto de reducción de flujo ni por encima de su volumen máximo de inflado. El inflado en exceso del punto de reducción de flujo podría provocar daños al balón y la distensión de la comunicación, con el consiguiente error en la determinación de su tamaño.

9. Mediante ecocardiografía, ajuste la imagen para optimizar la visualización y mida el diámetro mínimo entre los puntos de contacto de la pared del tabique y el balón (figura 3). Si se detecta una cintura en el balón, pueden emplearse mediciones radiográficas también para confirmar el diámetro de la comunicación.

10. Aspire vigorosamente todo el medio de contraste y seguidamente retire el catéter balón. Continúe con el protocolo de implantación recomendado para el dispositivo.

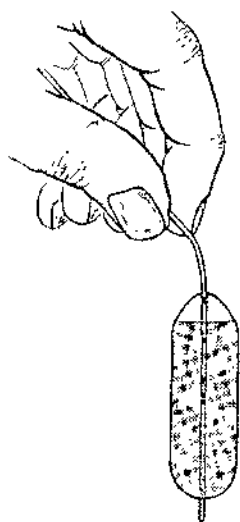


Figura 1

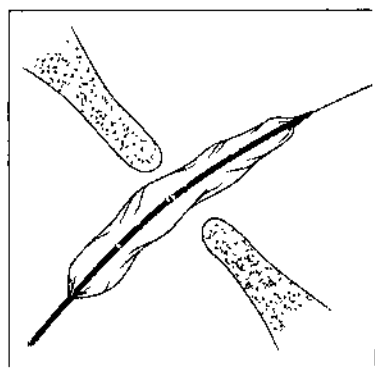
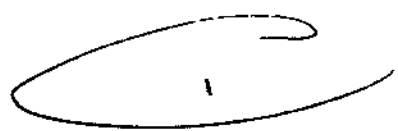


Figura 2



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

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

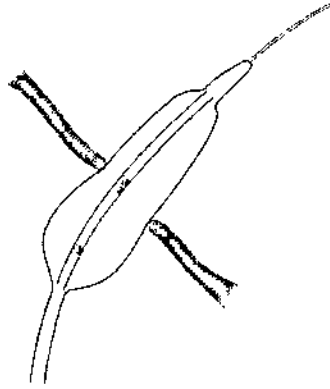
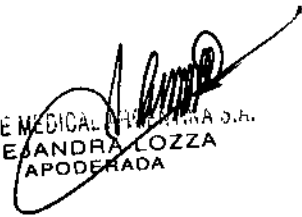
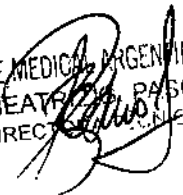
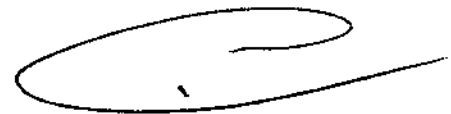


Figura 3


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


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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6195/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4060**, 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: Balón Dimensionador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-778 Catéteres, con Balón Cardíaco, de otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: pacientes afectados de comunicaciones cardiovasculares anómalas en las que sea importante tomar medidas exactas para seleccionar el ocluser de tamaño correcto.

Modelo/s:

9- SB -018;

9- SB -024;

9- SB -034.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

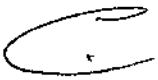
Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation:

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442. Estados Unidos.

..//

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-205, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4060**




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