



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº **4062**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14165/12-4 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 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.

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº 4062

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 Ocluser de conducto II 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 38 a 44 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-961-211, 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.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **4062**

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 1-47-14165/12-4

DISPOSICIÓN Nº

4062

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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**4062**.....

Nombre descriptivo: Ocluser de conducto II

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cierre no quirurgico del conducto arterioso persistente.

Modelo/s:

9-PDA2 -03-04;

9-PDA2 -03-06;

9-PDA2 -04-04;

9-PDA2 -04-06;

9-PDA2 -05-04;

9-PDA2 -05-06;

9-PDA2 -06-04;

9-PDA2 -06-06.

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. Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14165/12-4

DISPOSICIÓN Nº **4062**

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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
4062
.....

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



PROYECTO DE ROTULO

Ocluser de conducto II AMPLATZER®

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 9ºPiso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Ocluser de conducto II AMPLATZER®

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: Guardar en un lugar fresco y seco.

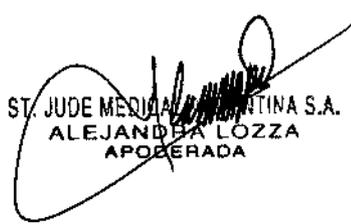
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

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-961-211"

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 conducto II AMPLATZER®

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: Ocluser de conducto II AMPLATZER®

ESTERILIZADO POR: ETO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

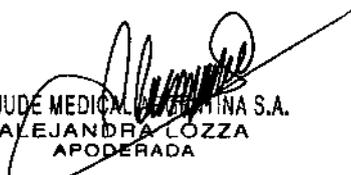
Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-211"

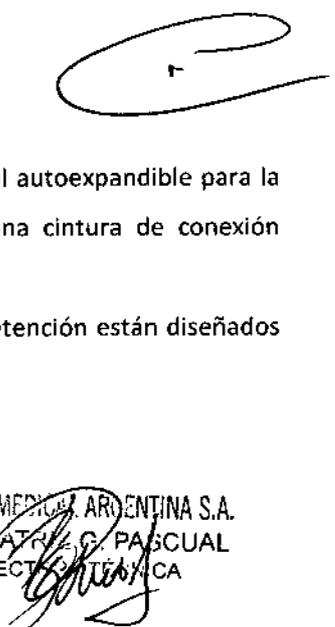
Condición de Venta: "....."

Descripción del dispositivo

El ocluser de conducto II AMPLATZER es un dispositivo de malla de nitinol autoexpandible para la oclusión del conducto arterioso persistente. El dispositivo consta de una cintura de conexión central y 2 discos de retención.

La cintura central esta diseñada para llenar el defecto y los 2 discos de retención están diseñados para ser desplegados a los lados arterioso y venoso del defecto.


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


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

Los dispositivos se pueden obtener en varios tamaños para adaptarse a la oclusión de conductos arteriosos persistentes de varias longitudes.

Este dispositivo posee un manguito roscado que permite acoplar un cable portador y marcadores radiopacos.

Indicación, finalidad o uso al que se destina según lo indicado por el fabricante

El ocluidor de conducto AMPLATZER Duct II (ADO II) es un dispositivo de oclusión por catéter, percutáneo, para el cierre no quirúrgico del conducto arterioso persistente.

Contraindicaciones

- Pacientes que pesan menos de 6 kg.
- Pacientes menores de 6 meses de edad.
- Pacientes mayores de 18 años de edad.
- Pacientes con un conducto arterioso persistente tipo ventana.
- Pacientes con una derivación de derecha a izquierda a través del conducto arterioso persistente.
- Pacientes con anomalías cardíacas que requieran corrección quirúrgica o intervencionista.
- Pacientes que han tenido más de 2 infecciones del aparato respiratorio inferior en el último año.
- Pacientes con una infección activa.
- Pacientes con contraindicación a tratamiento anticoagulante.
- Pacientes con trombos en el lugar del implante.
- Pacientes cuyo sistema vascular, por medio del cual se obtiene acceso a la comunicación, sea inadecuado para alojar una vaina del tamaño apropiado.
- Pacientes con hipertensión pulmonar y resistencia vascular pulmonar mayor de 8 unidades Woods o un Rp/Rs mayor de 0,4.
- Pacientes con conducto arterioso persistente mayor de 12 mm de longitud mediante angiografía.
- Pacientes con conducto arterioso persistente mayor de 5,5 mm de diámetro mediante angiografía.

Advertencias

El ocluidor de conducto II AMPLATZER solamente debe ser utilizado por médicos que tengan formación en las técnicas de cierre de defectos mediante catéter.


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


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

Los médicos deben tener un cirujano disponible en el lugar en caso de que sea necesario quitar quirúrgicamente el ocluser.

No libere el dispositivo del cable portador si la colocación del dispositivo no es satisfactoria o si la posición del dispositivo es inestable. Vuelva a capturar y liberar el dispositivo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.

Los dispositivos embolizados deben ser extraídos; debe evitarse retirarlos a través de estructuras intracardiacas, a menos que se los haya comprimido adecuadamente dentro de un catéter.

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

Precauciones

Éste producto es de un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este dispositivo.

Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad impresa en el envase del producto.

Guarde este dispositivo en un lugar seco.

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

Los pacientes deben tener un tiempo de coagulación activado (ACT) mayor de 200 segundos antes de la colocación del dispositivo.

Uso en grupos específicos de personas

Embarazadas: Se debe procurar reducir a un mínimo la exposición a la radiación del feto y de la madre.

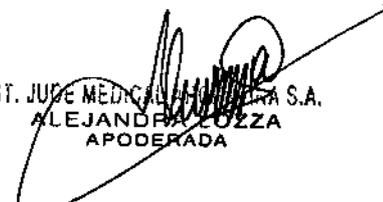
Madres lactantes: No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de residuos metalúrgicos en la leche materna.

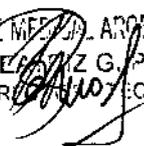
Condiciona a Resonancia Magnética (RM)

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 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


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.

74082



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

Posibles acontecimientos adversos

Embolia gaseosa

- Reacción alérgica a los colorantes empleados en el procedimiento
- Reacción alérgica a los fármacos
- Reacciones a la anestesia
- Apnea
- Arritmia
- Pérdida del pulso arterial
- Endocarditis bacteriana
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Paro cardíaco
- Dolor en el pecho
- Hemodinámica comprometida
- Isquemia crítica de miembros
- Pérdida crítica de miembros
- Muerte
- Embolización del dispositivo
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Hemólisis
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Pérdida de pulso periférico
- Migraña
- Infarto de miocardio
- Obstrucción parcial de la arteria pulmonar

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

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



- Obstrucción parcial de la aorta
- Embolia periférica
- Convulsiones
- Accidente cerebrovascular
- Trombo
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Insuficiencia valvular
- Complicaciones en el punto de acceso vascular
- Daño vascular
- Irritación vascular

Modo de empleo

1. Practique un cateterismo cardiaco derecho.
2. Determine el diámetro y la longitud del conducto arterioso persistente mediante angiografía.

Consulte la figura 2 para ver los lugares donde se debe medir

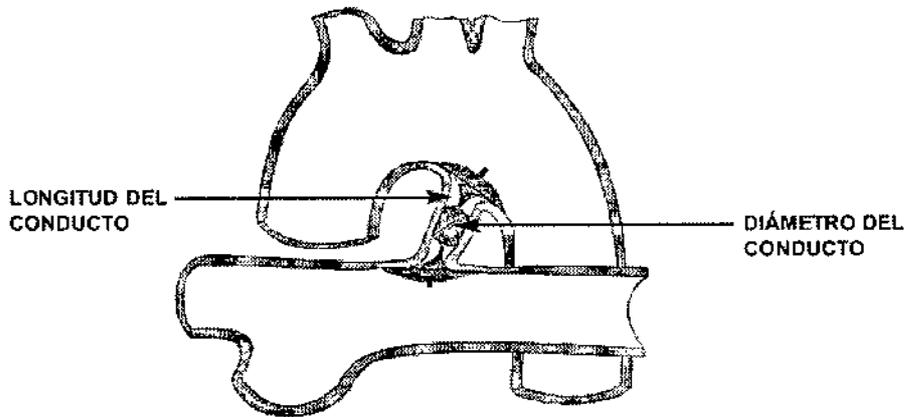


Figura 2. Lugares donde medir el oclisor de conducto II AMPLATZER.

3. Seleccione el oclisor apropiado.
4. Acople la válvula hemostática al catéter de liberación. Irrigue el catéter de liberación.
5. Introduzca la guía usando un abordaje arterial o venoso, y cruce el conducto arterioso persistente. Haga avanzar el catéter de liberación sobre la guía, y cruce el conducto arterioso persistente.
6. Confirme la posición del catéter de liberación inyectando un medio de contraste para hacer la prueba.

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

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



7. Pase el cable portador por el cargador, después acople el ocluser a la punta del cable portador girándolo en el sentido horario hasta que este seguro. Para asegurar que se libera adecuadamente, gire el ocluser 1/8 de vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

8. Sumerja el ocluser y el cargador en solución salina y tire del ocluser hacia el interior del cargador.

9. Retire lentamente la guía del catéter de liberación. Deje que el retroflejo de sangre por la válvula del brazo lateral purgue el aire del sistema.

10. Introduzca el cargador por la válvula hemostática y al interior del catéter de liberación hasta que el cargador ya no avance. Sujete el cargador en su sitio mientras transfiere el ocluser al interior del catéter de liberación.

11. Empuje el ocluser hacia la punta distal del catéter de liberación. No gire el cable portador. Retire el cargador.

12. Libere el disco distal y retraiga lentamente el sistema hasta que el disco distal se ajuste a la pared del vaso.

Confirme la colocación del disco distal mediante fluoroscopia.

13. Mientras mantiene la tensión del cable portador, despliegue la cintura y el disco proximal retrayendo con cuidado el catéter de liberación.

14. Realice la inyección de prueba para verificar la posición del ocluser.

15. Si la posición del ocluser y el ajuste de los discos a las paredes del vaso no son satisfactorios:

a. Estabilice el cable portador y vuelva a avanzar el catéter portador hasta que el ocluser este totalmente dentro del catéter.

b. Ajuste la posición del ocluser y vuelva a desplegarlo, o retire el ocluser del paciente.

16. Si la posición del ocluser y el ajuste de los discos a las paredes del vaso son satisfactorios:

a. Conecte el tornillo de plástico al cable portador y libere el ocluser; para ello, gire el cable portador en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del ocluser.

b. Retraiga el cable portador al interior del catéter de liberación.

c. Retire el cable portador y el catéter de liberación del paciente.

17. Realice una angiografía con mediciones hemodinámicas incluyendo "tirar hacia atrás" directamente de la arteria pulmonar izquierda a la arteria pulmonar principal y de la aorta ascendente a la aorta descendente para evaluar la obstrucción.

18. Realice un aortograma para evaluar la oclusión del conducto arterioso y verifique la posición correcta del ocluser.

10. Instrucciones para después del implante

• Etiquetas del expediente del paciente – Utilice las etiquetas que se proporcionan para el expediente del paciente.

Estas etiquetas especifican el tamaño, número de lote y número de serie del dispositivo.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO BOZZA
APODERADA

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



- Tarjeta de registro del paciente – En la caja de cada dispositivo se encuentra un formulario de registro del paciente. Llene la información del paciente y envíe el formulario a St. Jude Medical Argentina, S.A. Se enviara al paciente una tarjeta de registro del paciente.
- Proporcione un seguimiento habitual de tratamiento estándar para evaluar el cortocircuito residual y obstrucción de los vasos.
- Los pacientes deben someterse a tratamiento profiláctico contra la endocarditis durante 6 meses después de la implantación del oclisor. La decisión de continuar la profilaxis para endocarditis mas de 6 meses se deja a criterio del medico.


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

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






“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14165/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4062, 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 conducto II

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cierre no quirurgico del conducto arterioso persistente.

Modelo/s:

9-PDA2 -03-04;

9-PDA2 -03-06;

9-PDA2 -04-04;

9-PDA2 -04-06;

9-PDA2 -05-04;

9-PDA2 -05-06;

9-PDA2-06-04;

9-PDA2 -06-06.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation