



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

DISPOSICIÓN Nº 4152

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19066/12-4 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.

8. 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 Nº 4152

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 conductos 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 62 y 63 a 68 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-961-213, 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 **4152**

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 1-47-19066/12-4

DISPOSICIÓN Nº



4152

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° **4152**

Nombre descriptivo: Ocluser de conductos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 – oclusores

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: dispositivo de oclusión por catéter, percutáneo, para el cierre no quirúrgico del conducto arterioso persistente.

Modelos: Amplatzer Duct Occluder II Additional Sizes (tamaños adicionales)

9-PDA2AS-03-02-L

9-PDA2AS-04-02-L

9-PDA2AS-05-02-L

9-PDA2AS-03-04-L

9-PDA2AS-04-04-L

9-PDA2AS-05-04-L

9-PDA2AS-03-06-L

9-PDA2AS-04-06-L

9-PDA2AS-05-06-L

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° 1-47-19066/12-4

DISPOSICIÓN N° **4152**

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

.....**4152**.....



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



PROYECTO DE ROTULO

Oclusor de conductos

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

Nombre del Producto Médico: Oclusor de conductos

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"

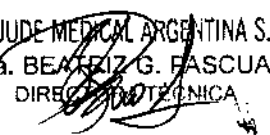
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-213"

Condición de Venta: "....."


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


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

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Ocluser de conductos

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

Nombre del Producto Médico: Ocluser de conductos

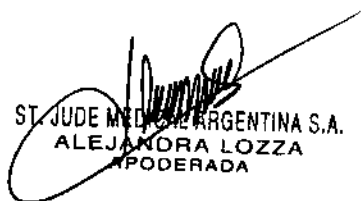
ESTERILIZADO POR: ETO

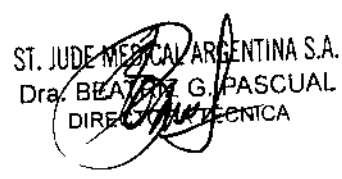
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

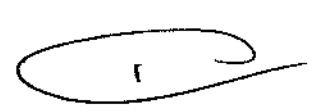
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-213"

Condición de Venta: "....."


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


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



Descripción del dispositivo

El AMPLATZER Duct Occluder II Additional Sizes (Medidas Adicionales) es un dispositivo de oclusión de malla de nitinol autoexpandible para su uso en el conducto arterioso persistente (CAP). La cintura central está diseñada para llenar el conducto. Los discos de retención se despliegan en los extremos pulmonar y aórtico del conducto.

Las bandas marcadoras radiopacas en cada extremo del ocluidor permiten la visibilidad bajo fluoroscopia.

Indicaciones y uso

El AMPLATZER Duct Occluder II Additional Sizes (Medidas Adicionales) es un dispositivo de oclusión por catéter, percutáneo, para el cierre no quirúrgico del conducto arterioso persistente (CAP).

Contraindicaciones

El AMPLATZER Duct Occluder II Additional Sizes está contraindicado en pacientes

- que pesan menos de 6 kg.
- menores de 6 meses de edad.
- con un conducto arterioso persistente tipo ventana (longitud inferior a 3 mm).
- con una derivación de derecha a izquierda a través del conducto.
- con un diámetro de la ampolla aórtica menor que el diámetro del conducto en la arteria pulmonar.
- con anomalías cardíacas que requieran cirugía o intervención.
- que han tenido más de 2 infecciones del aparato respiratorio inferior en el último año.
- con una infección activa.
- con contraindicación a tratamiento anticoagulante.
- con trombos en el lugar del implante.
- cuyos vasos sean insuficientes para llegar al conducto con el catéter especificado.
- con hipertensión pulmonar y resistencia vascular pulmonar mayor de 8 unidades Wood o un Rp/Rs mayor de 0,4.
- con un conducto de longitud superior a 8 mm (medido mediante angiografía).
- con un conducto mayor de 4 mm de diámetro (medido mediante angiografía).

Advertencias

- No utilice este dispositivo si el envase estéril está abierto o dañado.


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


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



- Utilícese antes de transcurrir la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase del producto.
- El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este dispositivo. Los intentos de reesterilizar este dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente del dispositivo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
- Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- Esté preparado para situaciones en las que sea necesario retirar este dispositivo.

Los preparativos incluyen la disponibilidad de un cirujano en el lugar.

- Retire los dispositivos embolizados. No retire un oclisor embolizado a través de estructuras cardíacas a no ser que el oclisor se haya vuelto a capturar completamente dentro de un catéter.
- Retire el oclisor si ocupa más de la mitad de la arteria pulmonar izquierda.
- Las mediciones exactas del conducto son cruciales para seleccionar el tamaño correcto del oclisor.
- No libere el oclisor del cable portador si un disco de retención entra en alguno de los vasos o si la posición del dispositivo es inestable.

Precauciones

- Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos capacitados en técnicas estándar de cateterismo.
- Determine qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos en los que se usa 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 implante del dispositivo.
- Uso en grupos específicos de personas

- Embarazo: Reduzca al 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.

- Compatible con RM en ciertas condiciones

En ensayos no clínicos 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 tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm o inferior

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

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



- 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

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

Los acontecimientos adversos que pueden producirse durante o después de este procedimiento son, entre otros: embolia aérea, reacción alérgica, endocarditis, hemorragia, muerte, embolización del dispositivo, migración del dispositivo, episodio embólico, fiebre, episodio embólico de material extraño, hemólisis, infección, gradiente de presión, hipertensión pulmonar, shunt residual, ictus, episodio tromboembólico, trombo, accidente, isquémico transitorio, trauma o daños tisulares, insuficiencia valvular, complicación en el lugar de acceso vascular y trauma o daños en el vaso.

Modo de empleo

Materiales recomendados para uso con este dispositivo

- AMPLATZER TorqVue® LP Catheter (9-TVLPC4F90/080)
- Guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm)

Procedimiento

1. Prepare al paciente para un procedimiento estándar mediante catéter. Administre al paciente un medicamento antiplaquetario oral. Continúe con la medicación anticoaguladora durante y después del procedimiento.

2. Realice un cateterismo cardíaco derecho.

3. Tome mediciones hemodinámicas.

4. Mida mediante angiografía el diámetro (D) y la longitud (E) del CAP.

ADVERTENCIA: Las mediciones exactas del CAP son cruciales para seleccionar el ocluser correcto.

5. Use las mediciones del CAP para encontrar el tamaño de ocluser correcto..

6. Prepare el dispositivo para utilizarlo.

- Inspeccione la bolsa estéril.

PRECAUCIÓN: No utilice este dispositivo si la bolsa estéril está abierta o dañada.

- Abra la bolsa estéril. Inspeccione el dispositivo.

7. Prepare el catéter de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

8. Haga avanzar el catéter sobre la guía y a través del conducto.

9. Administre una inyección de prueba con medio de contraste para ver la posición del catéter.


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


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

10. Haga avanzar el extremo proximal del cable portador a través del extremo distal del cargador y de la válvula hemostática autosellante.

11. Asegúrese de que el ocluser esté firmemente enroscado en el cable portador. Gire el ocluser 1/8 de vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la desconexión.

PRECAUCIÓN: No apriete en exceso la conexión.

12. Coloque el ocluser y el cargador en una solución salina estéril. Retraiga el ocluser para introducirlo en el cargador.

13. Enjuague el cargador y el ocluser con solución salina estéril a través de la válvula hemostática autosellante.

14. Retire la guía.

15. Deje que la sangre refluya a través de la válvula hemostática Tuohy-Borst para sacar el aire del sistema.

16. Haga avanzar el cargador a través de la válvula hemostática Tuohy-Borst y al interior del catéter hasta que el cargador se detenga.

17. Apriete la válvula hemostática Tuohy-Borst en el cargador.

18. Sostenga el catéter, la válvula hemostática y el cargador como una sola unidad.

Haga avanzar el implante desde el cargador al catéter.

PRECAUCIÓN: Mueva el implante con cuidado para evitar dañar los vasos o el tejido cardíaco.

Nota: Si resulta difícil transferir el implante al catéter, vuelva a capturar el implante en el cargador y ajuste la posición del cargador.

19. Mueva el ocluser hacia la punta distal del catéter.

PRECAUCIÓN: No gire ni tuerza el cable portador.

20. Sostenga el cable portador y retraiga el catéter para desplegar el disco distal.

ADVERTENCIA: No empuje el cable portador para desplegar el ocluser.

21. Retraiga el catéter y el cable portador como una sola unidad hasta que el disco de retención distal del ocluser toque la pared del vaso en el CAP.

22. Mediante angiografía o ecocardiografía, asegúrese de que el disco de retención distal del ocluser esté bien colocado contra la pared del vaso.

23. Estabilice el cable portador y retraiga lentamente el catéter portador para desplegar la cintura del ocluser dentro del CAP. La cintura del ocluser debe mostrar aposición a la pared del conducto.

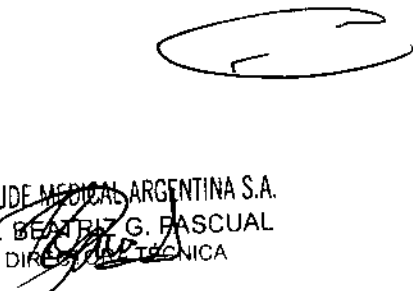
24. Estabilice el cable portador y retraiga lentamente el catéter para desplegar el disco de retención proximal.

25. Realice un angiograma aórtico.

- Asegúrese de que el ocluser se encuentre en la posición correcta.

- Asegúrese de que el ocluser quede estable.


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


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

- Asegúrese de que la forma del ocluser sea la correcta.

- Mida la oclusión del CAP.

Nota: Los discos no deben sobresalir en los vasos. Consulte la figura F4 para ver un ejemplo de la forma correcta de un ocluser desplegado. Consulte la figura F5 para ver un ejemplo de ocluser incorrectamente desplegado.

ADVERTENCIA: No libere el ocluser del cable portador si un disco de retención entra en un vaso o si el ocluser no está estable. Para volver a capturar el ocluser, haga avanzar el catéter sobre el ocluser. Vuelva a desplegar el ocluser o sustitúyalo por otro nuevo.

PRECAUCIÓN: Vuelva a capturar y a desplegar el ocluser un máximo de 2 veces.

Si la posición del ocluser sigue sin ser satisfactoria tras el segundo despliegue, retire y sustituya el ocluser y el catéter.

26. Conecte el tornillo al cable portador. Gire el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj para desconectar el ocluser del cable portador.

ADVERTENCIA: No empuje el cable portador hacia delante una vez que se haya liberado el ocluser.

27. Retire el cable portador y el catéter.

ADVERTENCIA: Retire lentamente el catéter del paciente para evitar la entrada de aire.

Atención posterior al procedimiento

- Monitorice al paciente hasta el día siguiente. Realice un ecocardiograma transtorácico para asegurarse de que el ocluser está en la posición correcta antes de liberar al paciente.
- Proporcione una profilaxis para endocarditis durante 6 meses. El médico debe decidir si esta profilaxis debe ampliarse más allá de 6 meses.
- Para recibir una tarjeta permanente de identificación del paciente, cumplimente el formulario de registro del implante y envíe el formulario completo a St. Jude Medical Argentina, S.A.


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 N°: 1-47-19066/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4.1.5.2**..., 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 conductos

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: dispositivo de oclusión por catéter, percutáneo, para el cierre no quirúrgico del conducto arterioso persistente.

Modelos: Amplatzer Duct Occluder II Additional Sizes (tamaños adicionales)

9-PDA2AS-03-02-L

9-PDA2AS-04-02-L

9-PDA2AS-05-02-L

9-PDA2AS-03-04-L

9-PDA2AS-04-04-L

9-PDA2AS-05-04-L

9-PDA2AS-03-06-L

9-PDA2AS-04-06-L

9-PDA2AS-05-06-L

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

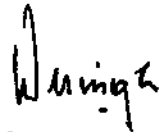
Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

//..

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-961-213 en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **41512**



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