



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5913-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7457-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7457-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIKAR 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Occlutech® nombre descriptivo Ocluser y nombre técnico Oclusores, de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-20008667-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1617-44”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Ocluser

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

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Occlutech®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Ocluser PLD de Occlutech® está indicado para los pacientes con fuga paravalvular aórtica o mitral asociada a hemólisis, transfusiones de sangre recurrentes o falla cardíaca con compromiso hemodinámico y que tienen un alto riesgo en una intervención quirúrgica

Modelo/s: Ocluser PLD

Ref N°	Descripción	D1 Medida disco distal (mm)	D2 Medida disco proximal (mm)	D3 Diámetro cintura (mm)	H Altura de la cintura (mm)
60PLD04W	PLD Cuadrado	13	11.5	4	3
60PLD05W	PLD Cuadrado	14	12.5	5	3
60PLD06W	PLD cuadrado	16	14	6	3
60PLD07W	PLD Cuadrado	17	16	7	3

Ref N°	Descripción	D1 Medida disco distal (mm)	D2 Medida disco proximal (mm)	DS Tamaño del defecto (mm)	H Altura de la cintura (mm)
62PLD03T	PLD Cuadrado	11.5	10	3	3
62PLD05T	PLD Cuadrado	14	12.5	5	3
62PLD07T	PLD Cuadrado	17	16	7	3
Ref N°	Descripción	D1 Largo disco distal (mm)	D2 Largo de disco proximal (mm)	AxB Altura x ancho de cintura (mm)	H Altura de la cintura (mm)
61PLD04W	PLD Rectangular	11.5	10	4x2	3
61PLD06W	PLD Rectangular	14	12.5	6x3	3
61PLD08W	PLD Rectangular	16.5	15	8x4	3
61PLD10W	PLD Rectangular	19	17	10x4	3
61PLD12W	PLD Rectangular	21	19	12x5	3
61PLD14W	PLD Rectangular	24	22	14x6	3
61PLD16W	PLD Rectangular	26.5	24.5	16x8	3
61PLD18W	PLD Rectangular	28.5	26.5	18x8	3
Ref N°	Descripción	D1 Medida disco distal (mm)	D2 Medida disco proximal (mm)	DS Tamaño del defecto (mm)	H Altura de la cintura (mm)
63PLD05T	PLD Rectangular	13	11.5	5x3	3
63PLD07T	PLD Rectangular	16	14	7x4	3
63PLD10T	PLD Rectangular	19	17	10x4	3
63PLD12T	PLD Rectangular	21	19	12x5	3

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Oclutech GmbH, 2) Occlutech Tibbi Urunler San. Ve Tic Ltd Sti

Lugar/es de elaboración: 1) Wildenbruchstrasse 15, 07745 Jena, Alemania,

2) AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok 34149, Barkirkoy, Estambul, Turquía

Expediente N° 1-47-3110-7457-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.07 09:29:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA-
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.07 09:29:43 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02

1- Razón Social y dirección del Fabricante:

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

Sitio de Fabricación: Occlutech Tibbi Urunler San. Ve Tic Ltd. Sti

AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok

34149 Barkirkoy- Estambul – Turquía

Razón social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85

marinafrias@medikarsa.com.ar

2- Nombre comercial del producto:

Occlutech® Ocluser PLD

3- Nombre del responsable técnico:

Farm. Marina Frías














MN:12657


Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-44"

5- Modelo rótulo del fabricante:

**OCCLUTECH OCLUSOR PLD
60PLD XXW / 62PLD XXT / 61 PLD XXW / 63 PLD XXT**

 LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO	 FECHA DE CADUCIDAD
 NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO	 LIMITE DE TEMPERATURA
 NO REESTERILIZAR	 DIÁMETRO DE CINTURA [mm]
 NO REUTILIZAR	 SERIAL NUMBER
 ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	 CATALOGUE NUMBER
 FABRICANTE	 PRECAUCIÓN
 MARCA CE EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE CONFORMIDAD CON LA NORMA 93/42/ CEE	


 CAROLINA MARTINEZ
 PRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

IF-2018-20008667-APN-DNPM#ANEFIAS

 FARM. MARINA FRÍAS
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 12657
 MEDIKAR S. A.

6- Modelo de rótulo del importador:

Importador: Medikar S.A.

Paraguay 1896, 2° Piso / Riobamba 863 8° Piso

CABA – Argentina CP: 1121/ 1116

Directora Técnica: Marina Frlas

MN N°: 12657

marinafrilas@medikarsa.com.ar

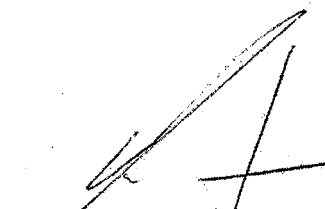
Tel: (011) 4814-0184 / 85

Autorizado por ANMAT: PM 1617-44

Condición de venta: **Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**



CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.



FARM MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S. A.

IF-2018-20008667-APN-DNPM#ANMAT

Occlutech® Ocluser PLD

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02

1- Razón Social y dirección del Fabricante:

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

Sitio de Fabricación: Occlutech Tibbi Urunler San. Ve Tic Ltd. Sti

AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok

34149 Barkirkoy- Estambul – Turquía

Razón social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85

marinafrias@medikarsa.com.ar

2- Nombre comercial del producto:

Occlutech® Ocluser PLD

3- Nombre del responsable técnico:

Farm. Marina Frías


MN:12657

Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-44"

5- Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones














6- Modelo rótulo del fabricante:


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S. A.

Occlutech® Ocluser PLD

**OCCLUTECH PLD
60PLD XXW / 62PLD XXT / 61 PLD XXW / 63 PLD XXT**

 LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO	 FECHA DE CADUCIDAD
 NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO	 LÍMITE DE TEMPERATURA
 NO REESTERILIZAR	 DIÁMETRO DE CINTURA (mm)
 NO REUTILIZAR	 SERIAL NUMBER
 ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO	 CATALOGUE NUMBER
 FABRICANTE	 PRECAUCIÓN
 MARCA CE EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE CONFORMIDAD CON LA NORMA 93/42/CEE	

PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

El Occlutech® PLD (Paravalvular Leak Device, dispositivo para fugas paravalvulares) consiste en una malla de alambre de nitinol con propiedades de «memoria de forma». El Occlutech® PLD se comercializa con diseño cuadrado (véase la Figura 1) o rectangular (véase la Figura 2); el cuadrado es para fugas circulares, y el rectangular, para fugas con forma de media luna. Estos diseños se comercializan con dos cinturas diferentes. Para obtener una oclusión permanente del defecto, dos finos parches de PET cierran instantáneamente la fuga paravalvular después de la implantación del dispositivo. Dos marcadores dorados radiopacos (véanse la Figura 1 y la Figura 2) situados sobre el disco distal muestran la ubicación y la posición del dispositivo. En el lado proximal, el trenzado de alambre acaba en una cabeza soldada, que sirve como adaptador para el Flex Pusher. La gama de productos incluye todos los tamaños para el abordaje transfemoral.

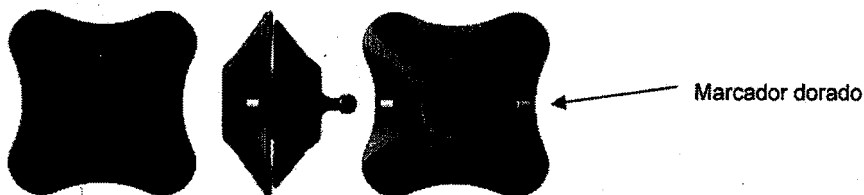
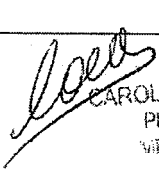


Figura 1: Imágenes representativas de un Occlutech® PLD cuadrado. Las imágenes muestran (de izquierda a derecha) la vista desde el disco proximal, la vista lateral y la vista desde el disco distal, respectivamente.


 CAROLINA MARTINEZ
 PRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

IF-2018-20008667-APN-DNPM/ANIAS
 FARM. MARINA PRIBAS
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N. 12657
 MEDIKAR S.A.

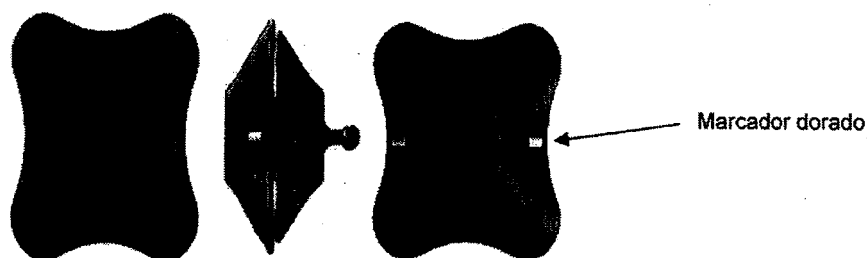
Occlutech® Ocluser PLD

Figura 2: Imágenes representativas de un Occlutech® PLD rectangular. Las imágenes muestran (de izquierda a derecha) la vista desde el disco proximal, la vista lateral y la vista desde el disco distal, respectivamente.

INDICACIONES:

La oclusión de una fuga paravalvular (FPV) causada por la implantación quirúrgica de una válvula protésica mitral, aórtica está indicada en los casos de fugas considerables que causen insuficiencia cardíaca o hemólisis que requiera transfusiones de sangre recurrentes.

El Occlutech® PLD para fugas paravalvulares está indicado para pacientes con hemólisis, transfusiones de sangre recurrentes o insuficiencia cardíaca hemodinámicamente considerable asociadas a FPV y que se considere que tengan un alto riesgo de intervención quirúrgica tras la consulta con médicos cirujanos o como alternativa a la cirugía con una menor duración de la intervención y un periodo de recuperación más corto.

Las fugas paravalvulares pueden ser consecuencia de la rotura precoz o tardía del tejido paravalvular, o de endocarditis, con posibles soplos cardíacos de baja intensidad.

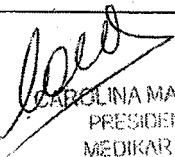
CONTRAINDICACIONES

El dispositivo está contraindicado para pacientes que presenten algo de lo siguiente:

- Disfunción de la coagulación
- Inversión de la fuga con aparición de otra fuga o fuga residual o recurrente considerable
- Infección aguda
- Trombos intracardiacos
- Trombosis venosa pélvica reciente
- Infarto de miocardio reciente u operación quirúrgica de «bypass» en los 30 días anteriores
- Imposibilidad de administrar tratamiento oral anticoagulante y antiagregante plaquetario tras el procedimiento
- Intolerancia al contraste

Advertencias

Si no se sigue el «Procedimiento de implantación» o no se tienen en cuenta las «Precauciones», pueden presentarse complicaciones graves.


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

IF-2018-20008667-APN-DNPM#ANMAT 3
FARM MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S. A.


Occlutech® Ocluser PLD

- El Flex Pusher y el dispositivo pueden desconectarse inadvertidamente, lo que podría provocar la embolización del dispositivo dentro de la aurícula izquierda o del ventrículo izquierdo.
- El Occlutech® PLD está diseñado para utilizarse únicamente para cerrar fugas paravalvulares de una válvula cardíaca protésica implantada quirúrgicamente o de endocarditis. El procedimiento ha de realizarse de la forma descrita en estas instrucciones de uso.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir reacciones alérgicas a este dispositivo. Ciertas reacciones alérgicas pueden ser graves; deberá decirse a los pacientes que adviertan inmediatamente a sus médicos si sospechan que están experimentando una reacción alérgica, p. ej., si presentan disnea o inflamación de la cara o la garganta. Algunos pacientes pueden presentar alergia al níquel si se les implanta este dispositivo.

Relacionadas con el procedimiento

- Se recomienda encarecidamente no utilizar el Occlutech® PLD con sistemas de implantación distintos a los indicados en el apartado 10. Además, deberá asegurarse que se utilizan los sistemas de implantación del tamaño correcto para el tamaño respectivo de los dispositivos. Si no se hace así, el dispositivo puede resultar dañado.
- El Occlutech® PLD han de utilizarlo únicamente médicos familiarizados con el procedimiento de tratamiento cardiológico para el cierre quirúrgico de cardiopatías estructurales y que tengan suficiente formación en este campo.
- Los médicos que implanten el dispositivos deberán ser capaces de reconocer las situaciones de urgencia asociadas al procedimiento, así como de valorarlas y tratarlas adecuadamente.
- Los implantes embolizados deben retirarse, ya que pueden dañar funciones cardíacas, vasculares o pulmonares importantes y presentar un alto riesgo de infección. Por esta razón, el centro deberá disponer de unas instalaciones cardioquirúrgicas adecuadas con su personal correspondiente.
- Tras el despliegue y el desprendimiento del PLD, es posible que se presenten complicaciones debidas a una colocación errónea. Esto podría dar lugar a una situación de riesgo mortal para el paciente.
- Si es necesario, el Occlutech® PLD, si aún no se ha desconectado, solamente deberá retraerse sobre su función de retorno (por el sistema de implantación). En ningún caso deberá desplazarse en estado abierto a través de estructuras intracardiacas. Durante la retracción al interior de la vaina de implantación, el tejido adyacente puede resultar dañado.
- El Occlutech® PLD solamente deberá desprenderse del Flex Pusher si ha tomado su forma original y el médico se ha asegurado de que su posición es la correcta (mediante radiografía o ETE).
- Si el Occlutech® PLD no se ajusta de manera óptima en ambos lados de la fuga paravalvular después de abrir los dos discos, será necesario corregir su posición. Si la posición y, así, la oclusión de la fuga paravalvular no mejoran, el dispositivo deberá retirarse al interior de la vaina de implantación y extraerse.

IF-2018-20008667-APN-DNPM#ANMAT


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

página 6 de 14


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S. A.

Occlutech® Ocluser PLD

- Tras la implantación es posible que se presenten complicaciones debidas a fracturas de los alambres de la malla del dispositivo.

Relacionadas con el dispositivo

- Si la caja y las bolsas plásticas dobles del envase presentan algún tipo de daño, el Occlutech® PLD deberá considerarse no estéril, por lo que no deberá utilizarse.
- Inspeccione el envase antes de abrirlo. No utilice el producto si hay algún precinto roto (el contenido puede no estar estéril) o si la etiqueta está marcada, es ilegible, es inadecuada o está ausente. No utilice los productos después de la fecha de caducidad.
- Inspeccione el producto antes de utilizarlo en el paciente. No utilice el producto si se ha dañado o si, una vez inspeccionado por el médico, se considera que el funcionamiento del Occlutech® PLD es deficiente o parece perjudicado.
- El Occlutech® PLD está indicado únicamente para un solo uso y no es adecuado para la reutilización.
- El dispositivo resulta contaminado tan pronto como se utiliza. La reutilización de un dispositivo contaminado puede conllevar un alto riesgo de lesión para el paciente, p. ej., por septicemia.
- La reesterilización puede tener efectos perjudiciales para las características de los materiales. La responsabilidad de cualquier reesterilización será del usuario.


EFFECTOS SECUNDARIOS

Los acontecimientos adversos que pueden presentarse durante o después de los procedimientos son, entre otros:

- Agrandamiento de la fuga paravalvular durante el procedimiento
- Apnea
- Arritmias
- Convulsiones
- Daños en las estructuras valvulares cardiacas nativas
- Desalojamiento del dispositivo
- Embolización (del implante, durante y después del procedimiento)
- Embolización del dispositivo
- Fiebre
- Formación de trombos sobre los discos de retención, lo que puede provocar un ataque isquémico transitorio o un derrame cerebral
- Infección, incluida la endocarditis
- Muerte
- Necesidad de intervención quirúrgica



CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S.A.

Occlutech® Ocluser PLD

- Parada cardíaca
- Perforación cardíaca
- Perforación de la válvula protésica biológica
- Pseudoaneurisma
- Reacciones a la anestesia
- Reacciones alérgicas (al colorante, al dispositivo...)
- Regurgitación persistente
- Sangrado (hemorragia) que requiere tratamiento
- Tromboembolia (embolia arterial o pulmonar)

PUNTO 3.3 - Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Accesorios requeridos:

Empujador: Flex Pusher

Accesorios compatibles:

- Cargador/introductor COOK®
- Vaina de implantación COOK® curvada
- Occlutech Delivery System

PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Como las técnicas varían entre los médicos y los centros que realizan la intervención con catéter, a continuación se incluyen algunas recomendaciones del fabricante. Estas recomendaciones pueden reducir al mínimo los riesgos de los acontecimientos adversos.

Preparación para el procedimiento

Es preceptivo el uso de monitorización ecocardiográfica (sobre todo la ETE durante la implantación, preferentemente ETE tridimensional en tiempo real [ETE 3D TR]). La premedicación se prescribe el día antes del


MARINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

IF-2018-20008667-APN-DNPMBANMAT

página 8 de


MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S.A.

Occlutech® Ocluser PLD

procedimiento con una dosis de carga de ácido acetilsalicílico (100-500 mg) y clopidogrel (300 mg). El día del procedimiento se administra un antibiótico ordinario para la profilaxis de la endocarditis (p. ej. cefalosporina de 2.^a-4.^a generación)

Fuga paravalvular mitral:

Hay tres rutas alternativas; la elección de la más adecuada se basa en la evaluación del cirujano:

A. Punción transeptal anterógrada: Tras colocar la vaina de implantación en la vena femoral derecha, se practica una punción transeptal y se anticoagula al paciente con 60-100 UI de heparina no fraccionada/kg. A través de una vaina Agilis, se lleva un catéter multipropósito de 5 Fr hasta hacerlo cruzar la fuga paravalvular mitral desde la aurícula izquierda hasta el interior del ventrículo izquierdo. Entonces podrá introducirse el PLD, utilizando una vaina de implantación, y cerrarse la fuga

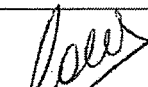
B. Técnica retrógrada: Se introduce un catéter en la arteria femoral, se lleva hasta el ventrículo izquierdo y, a continuación, hasta la aurícula izquierda utilizando un catéter Judkins izquierdo o Judkins derecho, dependiendo de la ubicación de la fuga. Se anticoagula al paciente con 60-100 UI de heparina no fraccionada/kg. Se utiliza una guía Terumo para llegar hasta la fuga y cruzar al interior de la aurícula izquierda. Casi invariablemente, esta guía deberá sujetarse con un asa y exteriorizarse desde la vena femoral. Se establece un bucle arteriovenoso y se hace avanzar la vaina desde la vena femoral (anterógrada). Entonces podrá introducirse el PLD, utilizando una vaina de implantación, y cerrarse la fuga. A veces, la implantación retrógrada del ocluser puede hacerse sin utilizar un asa

C. Ruta transapical: Se realiza en colaboración con un cirujano, que practicará una toracotomía limitada. Una vez identificado el ápice ventricular izquierdo, se punciona el ventrículo izquierdo en paralelo con la posición de la fuga. Se introduce una vaina corta en el ventrículo izquierdo, se cruza la fuga y se coloca una vaina en la aurícula izquierda. Entonces podrá introducirse el PLD, utilizando una vaina de implantación, y cerrarse la fuga.

Fugas paravalvulares aórticas:

Hay dos rutas alternativas; la elección de la más adecuada se basa en la evaluación del cirujano: Para cerrar fugas paravalvulares aórticas puede utilizarse un abordaje retrógrado (la ruta más frecuente) o transapical. Se introduce una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) con punta blanda a través de un catéter y se deja la guía descansando en el ventrículo izquierdo (abordaje retrógrado) o en la aorta ascendente (abordaje transapical). Entonces podrá introducirse el PLD, utilizando una vaina de implantación, y cerrarse la fuga. Determinación del tamaño del implante y medición del tamaño del PLD-defecto

La selección del tamaño correcto del dispositivo debe realizarse durante la implantación, mediante una ETE/ETE 3D TR o una ecocardiografía intracardiaca preceptivas. Con esto se determina la ubicación y el tamaño de la fuga. El PLD será del tamaño correcto cuando todos los defectos existentes queden cubiertos por el disco adecuado sin que pueda entrar en contacto con ninguna estructura intracardiaca. El contacto con alguna estructura intracardiaca podría producir daños estructurales.


CAROLINA MARTINEZ
MÉDICO EN JEFE
MEDIKAR S.A.

IF-2018-20008667

página 9 de 14


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
MEDIKAR S.A.

Occlutech® Ocluser PLD**Implante Dimensionamiento y Medir el tamaño PLD-defecto**

La selección del tamaño correcto del dispositivo debe ser llevada a cabo durante la implantación por medio de una ETE obligatoria / RT 3D TEE o ecocardiografía intracardiaca. Esto determina la localización y el tamaño de la fuga.

Procedimiento

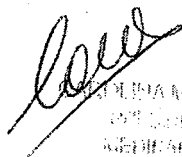
Utilizando el dilatador y la guía, se hace pasar la vaina de implantación adecuada hasta la posición final. Es imprescindible tener cuidado para prevenir la aparición de coágulos y la introducción de burbujas de aire. A continuación se extraen por completo la guía y el dilatador. El dilatador debe retirarse tirando lentamente de él hacia atrás; si no se hace así, habrá riesgo de embolia gaseosa. El extremo de la vaina debe taparse mediante una jeringa para evitar la pérdida de sangre.

Ahora podrá insertarse el PLD apropiado en el cargador. Para esto se tendrá que utilizar el FlexPusher suministrado. Tras extraer el Flex Pusher de su envase estéril, habrá que empujar el cargador adecuado, con la válvula hemostática hacia delante, sobre el extremo distal del Flex Pusher. A continuación se extrae el ocluser PLD de su envase estéril. Sobre el disco proximal del PLD hay una pequeña cabeza que se conecta al Flex Pusher. Para conectar el dispositivo al Flex Pusher, tire hacia atrás del mango y acople el dispositivo. A continuación se aprieta el mecanismo de fijación para evitar el desprendimiento involuntario del ocluser.

El PLD deberá introducirse en el cargador en una solución salina fisiológica para evitar que entren burbujas de aire en el cargador. Para hacer esto, sumerja completamente el PLD y la abertura del cargador en la solución salina e inserte el PLD en el cargador tirando hacia atrás del Flex Pusher. A continuación, enjuague bien el cargador con solución salina (enjuague el acceso del lado del cargador) para eliminar todas las burbujas de aire.

También debe tenerse cuidado para asegurar que la sangre fluya desde la vaina de implantación a fin de eliminar las burbujas de aire que puedan venir de la propia vaina. A continuación se acopla el cargador a la vaina de implantación y se empuja el PLD hasta sacarlo del cargador e introducirlo en la vaina de implantación. En este punto deberá volverse a tener cuidado para asegurar que el cargador y la vaina de implantación no presenten burbujas de aire, ya que hay riesgo de embolia gaseosa. Si es necesario, una vez que el dispositivo se haya introducido en la vaina de implantación, el cargador puede sacarse de la vaina de implantación.

A continuación se hace pasar el dispositivo a través de la vaina de implantación hasta la posición final; la ubicación del disco distal puede definirse en función de la ubicación de la fuga paravalvular, la técnica de implantación y los marcadores dorados. A continuación se abre el disco distal. El PLD permanecerá en esta posición. A continuación se tira hacia atrás de todo el sistema de implantación (vainas de implantación y Flex Pusher) con el dispositivo medio abierto, llevándolo hacia el lugar del defecto hasta que se detecte una resistencia elástica, con un movimiento sincronizado con el pulso, y la ETE o la ETE 3D TR muestren el disco distal ajustado en la fuga paravalvular. La retirada de la vaina de implantación al interior del lado proximal del defecto abrirá lentamente el disco proximal. Para descartar la posibilidad de una derivación residual o de una colocación no óptima del Occlutech® PLD, deberá hacerse una radioscopia con contraste inyectando contraste en la cámara del corazón. Asegúrese de que los discos del dispositivo no se traslapen con las solapas de la


MARIANA MARTINEZ
DIRECTORA
MEDIKAR S.A.

IF-2018-20008667-APN-DNPM#ANMAT
8
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M. N. 12857
MEDIKAR S. A.

Occlutech® Ocluser PLD

válvula. Asegúrese también de que no se produzca el efecto cobra en los discos distal y proximal. Si se produce dicho efecto, el dispositivo deberá extraerse. Mientras está conectado al Flex Pusher, el dispositivo puede retirarse al interior de la vaina de implantación en cualquier momento.

Si está colocado en una posición óptima en la zona de la fuga paravalvular, el Occlutech® PLD puede desconectarse aflojando el mecanismo de fijación y soltando el mango bajo monitorización radioscópica

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Se recomienda comprobar si el dispositivo toma su forma original una vez desplegado antes de introducirlo en el paciente. Si el dispositivo no toma su forma original, no es adecuado para la implantación y debe seleccionarse un nuevo dispositivo.

Se recomienda realizar los siguientes exámenes de seguimiento:


- 1er día tras la implantación:
 - Radiografía
 - Ecocardiografía transtorácica o transesofágica para confirmar la posición del dispositivo y evaluar las derivaciones residuales que pueda haber
 - Examen clínico-neurológico
 - ECG
 - Exámenes de laboratorio
- 30 días tras la implantación:
 - Ecocardiografía transtorácica o transesofágica (evaluación de las derivaciones residuales)
 - Examen clínico-neurológico
 - ECG
- 60 y 180 días tras la implantación
 - Ecocardiografía transtorácica o transesofágica (evaluación de las derivaciones residuales)
 - ECG

Medicación recomendada

- 75 mg de clopidogrel (durante 3 meses)
- 100 mg de ácido acetilsalicílico (durante 6 meses)
- Profilaxis de la endocarditis durante la implantación, así como durante los 6 meses posteriores al procedimiento.

PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

IF-2018-20008667


MARIANA MARTINEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S. A.

Occlutech® Ocluser PLD

«MR Conditional» (Condicionalmente compatible con la resonancia magnética)

Fuerza de desplazamiento y par de torsión inducidos magnéticamente: Seguro por los principios relacionados para campos magnéticos estáticos de 1,5 T y 3 T con un gradiente de campo magnético estático de $|\nabla B| \approx 6,5$ teslas/metro, campo producto del gradiente de campo magnético estático de $|B| \cdot |\nabla B| \approx 14,1$ teslas²/metro.

Calentamiento por radiofrecuencia: La configuración de dispositivo único se ha probado utilizando un sistema de resonancia magnética Philips Medical Systems Intera de 1,5 teslas y uno Siemens Medical Solutions Magnetom Trio de 3 teslas, con el implante colocado en la posición lateral menos favorable del fantoma, con el indicador de láser en el centro del torso. **Recomendación:**

Para sistemas de resonancia magnética de 1,5 teslas: Índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo local $< 2,5$ W/kg (promedio estimado teórico de SAR de cuerpo entero $< 1,0$ W/kg) con una duración máxima de 20 minutos de resonancia magnética con bobina de cuerpo.

Para sistemas de resonancia magnética de 3 teslas: SAR de cuerpo local $< 2,2$ W/kg (promedio estimado teórico de SAR de cuerpo entero $< 0,65$ W/kg) con una duración máxima de 20 minutos de resonancia magnética con bobina de cuerpo.


El SAR local recomendado está basado en la extrapolación teórica para mantener un aumento de temperatura localizado ≤ 2 °C sobre la base de resultados de pruebas «in vitro», válido solamente para la configuración de las pruebas.

- Campos magnéticos de gradiente: Durante las pruebas de calentamiento por radiofrecuencia se utilizaron un nivel de estimulación $\approx 74,5$ % (Siemens Medical Solutions Magnetom Trio de 3 T) y un parámetro de estimulación de nervios periféricos (PNS, por sus siglas en inglés) = 41 % (Philips Medical Systems Intera de 1,5 T).

- **Artefactos en las imágenes de resonancia magnética:** La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede resultar perjudicada si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de resonancia magnética para adaptarlos a la presencia de este implante.

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

- Si la caja y las bolsas plásticas dobles del envase presentan algún tipo de daño, el Occlutech® PLD deberá considerarse no estéril, por lo que no deberá utilizarse.


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

IF-2018-20008867-ANPND12857
FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
MEDIKAR S.A.

Occlutech® Ocluser PLD

- Inspeccione el envase antes de abrirlo. No utilice el producto si hay algún precinto roto (el contenido puede no estar estéril) o si la etiqueta está marcada, es ilegible, es inadecuada o está ausente. No utilice los productos después de la fecha de caducidad.
- Inspeccione el producto antes de utilizarlo en el paciente. No utilice el producto si se ha dañado o si, una vez inspeccionado por el médico, se considera que el funcionamiento del Occlutech® PLD es deficiente o parece perjudicado.
- El Occlutech® PLD está indicado únicamente para un solo uso y no es adecuado para la reutilización.
- El dispositivo resulta contaminado tan pronto como se utiliza. La reutilización de un dispositivo contaminado puede conllevar un alto riesgo de lesión para el paciente, p. ej., por septicemia.
- La reesterilización puede tener efectos perjudiciales para las características de los materiales. La responsabilidad de cualquier reesterilización será del usuario.

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde

PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.


No corresponde

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.


No corresponde

PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No corresponde


CAROLINA MARTÍNEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

IF-2018-2000866-MEPN-DNPM#ANMAT


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S.A.

Occlutech® Ocluser PLD

PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.

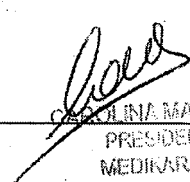
No corresponde

PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde

PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


CAROLINA MARTINEZ
PRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


PARM MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M. N. 12657
MEDIKAR S.A.

IF-2018-20008667-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-20008667-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7457-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.02 14:45:44 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.02 14:45:47 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7457-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., se autoriza 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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Occlutech®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Ocluser PLD de Occlutech® está indicado para los pacientes con fuga paravalvular aórtica o mitral asociada a hemólisis, transfusiones de sangre recurrentes o falla cardíaca con compromiso hemodinámico y que tienen un alto riesgo en una intervención quirúrgica

Modelo/s: Ocluser PLD

Ref N°	Descripción	D1 Medida disco distal (mm)	D2 Medida disco proximal (mm)	D3 Diámetro cintura (mm)	H Altura de la cintura (mm)
60PLD04W	PLD Cuadrado	13	11.5	4	3
60PLD05W	PLD Cuadrado	14	12.5	5	3
60PLD06W	PLD cuadrado	16	14	6	3

✓

60PLD07W	PLD Cuadrado	17	16	7	3
Ref N°	Descripción	D1 Medida disco distal (mm)	D2 Medida disco proximal (mm)	DS Tamaño del defecto (mm)	H Altura de la cintura (mm)
62PLD03T	PLD Cuadrado	11.5	10	3	3
62PLD05T	PLD Cuadrado	14	12.5	5	3
62PLD07T	PLD Cuadrado	17	16	7	3
Ref N°	Descripción	D1 Largo disco distal (mm)	D2 Largo de disco proximal (mm)	AxB Altura x ancho de cintura (mm)	H Altura de la cintura (mm)
61PLD04W	PLD Rectangular	11.5	10	4x2	3
61PLD06W	PLD Rectangular	14	12.5	6x3	3
61PLD08W	PLD Rectangular	16.5	15	8x4	3
61PLD10W	PLD Rectangular	19	17	10x4	3
61PLD12W	PLD Rectangular	21	19	12x5	3
61PLD14W	PLD Rectangular	24	22	14x6	3
61PLD16W	PLD Rectangular	26.5	24.5	16x8	3
61PLD18W	PLD Rectangular	28.5	26.5	18x8	3
Ref N°	Descripción	D1 Medida disco distal (mm)	D2 Medida disco proximal (mm)	DS Tamaño del defecto (mm)	H Altura de la cintura (mm)
63PLD05T	PLD Rectangular	13	11.5	5x3	3
63PLD07T	PLD Rectangular	16	14	7x4	3
63PLD10T	PLD Rectangular	19	17	10x4	3
63PLD12T	PLD Rectangular	21	19	12x5	3

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1) Oclutech GmbH, 2) Occlutech Tibbi Urunler San. Ve Tic

Ltd Sti

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 1) Wildenbruchstrasse 15, 07745 Jena, Alemania,
2) AHL Serbest Bolgesi, E-5 Blok 34149, Barkirkoy, Estambul, Turquía

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-44,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7457-17-9

Disposición Nº

5913
07 JUN. 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.