



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

DISPOSICIÓN N° 2938

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-18431-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2938

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Vascular Innovations, nombre descriptivo Dispositivo de Oclusión para Comunicación Interauricular y nombre técnico Oclusores, vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 15 y 19 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-94, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2938

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

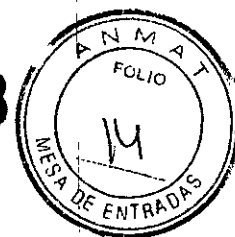
Expediente N° 1-47-0-18431-13-1

DISPOSICIÓN N°

2938

eb

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



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por **Vascular Innovations Co., Ltd.**

88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkred, Nonthaburi 11120, Tailandia.

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



Septal Occluder

Oclusor septal

Medida (mm)

Medida de la vaina recomendada 6-7F

CONTENIDO: 1 unidad.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE N°



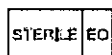
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

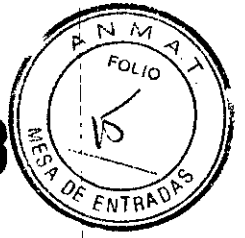
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-94

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



ANEXO IIB - RÓTULO

Fabricado por **Vascular Innovations Co., Ltd.**

88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkred, Nonthaburi 11120, Tailandia.

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



Duct Occluder

Ocluser de conducto

Medida (mm)

Medida de la vaina recomendada 6-7F

CONTENIDO: 1 unidad.

No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.

LOT LOTE Nº



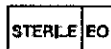
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco.



Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-94

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Vascular Innovations Co., Ltd.**

88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkred, Nonthaburi 11120, Tailandia.

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



Duct and Septal Occluder and Delivery Systems

Dispositivo de oclusión para comunicación interauricular

Medida (mm)

Medida de la vaina recomendada 6-7F

CONTENIDO: 1 unidad.

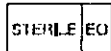
No utilizar si el envase está dañado. PRODUCTO ESTÉRIL.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco.



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-94

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



DESCRIPCIÓN

El ocluser septal Cocoon es un implante quirúrgico permanente. Es un dispositivo auto expansible de doble disco hecho de malla de alambre de nitinol recubierto en platino. Los dos discos están unidos por una cintura corta de conexión de acuerdo con el tamaño del Defecto Septal Auricular (DSA). Para maximizar el cierre, los discos y la cintura se encuentran rellenos de tela de polipropileno. La tela de polipropileno esta cocida firmemente a cada disco con hilo de poliéster.

El ocluser septal Cocoon está indicado solamente para su uso en combinación con el sistema de entrega Cocoon correspondiente y viceversa.

Sistema de entrega Cocoon

El sistema de entrega Cocoon es solamente compatible con el ocluser septal Cocoon. La compatibilidad con otros dispositivos y accesorios no ha sido analizada. El sistema está conformado por los siguientes elementos:

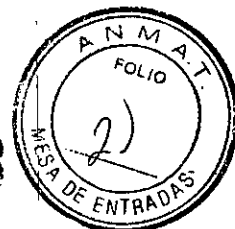
- **Vaina de suministro** con adaptador para la válvula de hemostasis; utilizado para entregar el dispositivo.
- **Dilatador**; utilizado para facilitar la penetración del tejido
- **Cargador**; utilizado para introducir el ocluser septal Cocoon en la vaina de suministro.
- **Cable de entrega**; el dispositivo se atornilla en la punta distal del cable de entrega, lo cual permite colocar y recuperar el dispositivo.

Globo de medición Cocoon

El globo de medición Cocoon está específicamente diseñado para medir las comunicaciones atriales. Es un catéter globo de doble lumen con bandas marcadoras radiopacas que permiten la medición radiográfica. El centro del globo contiene dos bandas marcadoras separadas por 0,4 mm y una banda marcadora cercana al otro par ubicada a 15 mm del extremo proximal de la banda marcadora. Las potenciales complicaciones del globo de medición Cocoon incluyen la posibilidad de que el globo se mueva hacia el valor mitral o el atrio derecho, el agrandamiento del DSA y la dificultad de desinflar el globo.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



El valor máximo de inflado del globo no debe exceder los valores que se muestran en el cuadro a continuación. Si se excede el volumen máximo de inflado, el globo puede reventarse o desprenderse del catéter. La elección del tamaño puede lograrse por radiografía o ecocardiograma.

Nro. en Catálogo	Tamaño máx. de inflado (mm)	Volumen máx. de inflado (cc)	Longitud del globo (mm)
CAB24	32	36	45
CAB34	44	90	55

El catéter del globo de medición Cocoon se pasa sobre una cuerda guía de intercambio rígida de 0,89 mm. Para facilitar esta entrada percutánea, un asistente debe aplicar una presión negativa energética con una jeringa. Bajo la guía de la fluoroscopia y el ecocardiograma, se coloca el catéter globo a través del defecto. Luego se infla con medio de contraste diluido hasta que cesa la derivación circulatoria de izquierda a derecha, tal como se observa en el ecocardiograma. Las mediciones se pueden hacer utilizando las imágenes ecocardiográficas o por fluoroscopia.

NOTA: No infle el globo de medición Cocoon más allá del punto "stop-flow" (detención de flujo) o más allá del volumen de inflado máximo, tal como se muestra en la tabla anterior.

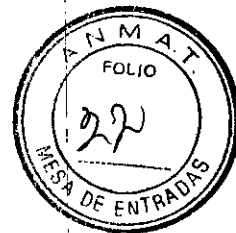
NOTA: Podría aparecer una cintura o talle en el globo sin la detención del flujo. Esto ocurriría si hubiere más de un DSA. La medición debe ser realizada basándose en el punto "stop-flow" (detención del flujo) y no solamente en el surgimiento de un talle o cintura en el globo.

INDICACIONES DE USO

El ocluser septal Cocoon es un dispositivo percutáneo, transcatéter, de cierre de defecto septal auricular (DSA), para ser utilizado en oclusión (DSA) tipo secundum, en pacientes con evidencia ecocardiográfica de defecto septal auricular secundum y sobrecarga de volumen en ventrículo derecho.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



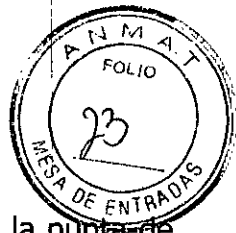
INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento:

- Se debe comenzar una terapia adecuada de anti-coagulación, por ejemplo, aspirina (3-5 mg/kg/día) por lo menos 24 horas antes del procedimiento. Se debe utilizar cefalexina (50 mg/kg vía endovenosa) como profilaxis de endocarditis infecciosa.
- El paciente debe ser completamente heparinizado durante todo el procedimiento con un mínimo de tiempo de coagulación activado (TCA) de 200 segundos.
- Se recomienda el ecocardiograma transesofágico (ETE) o un equipo de imágenes similar como asistencia en la colocación del ocluser septal cocoon. Si se utiliza el ETE, la anatomía del esófago del paciente debe ser adecuada para la colocación y la manipulación de la sonda del ETE.
- Realice una cateterización del lado derecho del corazón del modo rutinario por acceso venoso femoral.
- Coloque una cuerda guía de intercambio de 0,89 mm desde el atrio derecho, en forma transversal al DSA y dentro de la vena pulmonar superior izquierda. Introduzca el catéter globo de medición Cocoon sobre la cuerda guía en forma transversal al DSA para medir el diámetro del DSA extendido, tal como se lo describió anteriormente.
- Una vez determinado el diámetro extendido del defecto, seleccione un dispositivo de oclusión igual o – en caso de no disponer un tamaño idéntico – levemente mayor a la medida del defecto.
- Quite el catéter globo dejando colocada la cuerda guía de intercambio de 0,89 mm.
- Inserte el dilatador en la vaina de entrega y asegúrelo en la vaina. Con el mecanismo cerrado, introduzca el dilatador / montaje de vaina de entrega a través de la ingle. Una vez que la vaina de entrega ha alcanzado la vena cava inferior, retire el dilatador para permitir que el retroceso de la sangre purgue el aire del sistema. Luego conecte la válvula hemostática y enjuague con la jeringa antes de ingresar al atrio izquierdo
- Haga progresar la vaina por sobre la cuerda guía a través del DSA en la vena pulmonar superior izquierda. Mediante ecocardiograma, verifique que la posición de la vaina de entrega sea la correcta. Retire la cuerda de intercambio y enjuague la vaina con salina.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulowicz
Fármacéutico
Mat. 6324




- Pase la cuerda de entrega a través del cargador y atornille el dispositivo a la punta de la cuerda de entrega. Una vez añadido de manera segura, sumerja el dispositivo y el cargador en la solución salina, tire el dispositivo hacia el cargador con movimientos de sacudida. Enjuague el dispositivo con solución salina.
- Haga progresar el dispositivo en la vaina empujando (no rotando) la cuerda de entrega.
- Tomando de referencia la fluoroscopia y el ecocardiograma, despliegue el disco atrial izquierdo y parte del talle conector y tire suavemente del dispositivo contra el septo atrial. Esto puede sentirse y también observarse en el ecocardiograma. Si se tira con fuerza excesiva puede dañarse el septo atrial.
- Ejerciendo presión sobre la cuerda de entrega, tire de la vaina hacia atrás para desplegar el disco atrial derecho. Un movimiento suave para adelante y para atrás realizado con la cuerda de entrega asegura una posición segura a lo largo del defecto septal atrial que también puede ser observada mediante ecocardiograma.


ADVERTENCIA: No libere el dispositivo de la cuerda de entrega si el dispositivo no presenta su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Recapture el dispositivo y vuelva a desplegar. Si aún así es insatisfactorio, recapture el dispositivo y replácelo con un dispositivo nuevo o, bien, cancele el procedimiento.

Para liberar el dispositivo, añada el sujetador de plástico a la cuerda de entrega ajustando el tornillo en el sujetador. Libere el dispositivo rotando el sujetador en sentido contrario a las agujas del reloj tal como se muestra a continuación.

Todos los elementos descartables deben ser retirados y desechados de conformidad con las normas locales. La herida debe ser cerrada de acuerdo al procedimiento estándar realizado en un hospital.

Se deben usar el ecocardiograma y la fluoroscopia para controlar que el implante esté en posición adecuada, que no existan deformaciones y verificar el cierre del defecto. En general, un cierre exitoso se especifica como cierre completo o con una derivación residual que no exceda los 2 mm. No todos los defectos se cerrarán de manera exitosa inmediatamente o durante el primer día después del implante. La mayoría de los defectos


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulowicz
Farmacéutico
Mat. 6324

se cerrarán exitosa o completamente dentro de los primeros meses después de realizada la implantación por endotelialización.

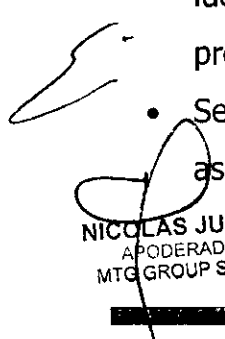
Defectos mayores y/o estructura coronaria insuficiente

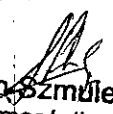
En caso de una capacidad menor del lado izquierdo del corazón la literatura describe el método de expansión de los discos izquierdos dentro de la vena pulmonar, que en casos indicados conducen a un cierre exitoso del defecto septal atrial con dispositivos equivalentes al Cocoon. Esta técnica deberá ser aplicada solamente por médicos con experiencia en esta técnica y con el manejo de complicaciones. Este procedimiento puede generar más complicaciones, incluyendo, entre otros, daño de la vena pulmonar o imposibilidad de realizar implante. Vascular Innovations Co. Ltd no garantiza la seguridad y eficacia de esta técnica de implante modificada en conjunción con el Ocluser Septal Cocoon.

Los efectos mayores, los dispositivos grandes o una estructura de borde insuficiente pueden aumentar el riesgo de prolapso del disco atrial derecho a través del defecto septal atrial en el atrio derecho. La literatura describe técnicas de reducción de riesgo que asisten a la estructura septal y/o al disco derecho, que pueden generar más complicaciones. Estas técnicas deben ser aplicadas exclusivamente por médicos con experiencia en estas técnicas. Según Dalvi, solo la técnica de asistencia con globo fue probada con una alta tasa de éxito con el Ocluser Septal Cocoon y demostró su seguridad y eficacia en pacientes seleccionados. Para quien lo solicite, disponemos de una descripción detallada de esta técnica de implante modificada y recomendaciones relacionadas.

Post- Implante:

- Los pacientes deben tomar profilaxis de endocarditis correspondiente durante 1 mes luego del implante del dispositivo. La decisión de continuar con el tratamiento profiláctico después de 1 mes, queda supeditada a la decisión del médico.
- Se debe tratar a los pacientes con terapia anti-plaqueta/ anti-coagulante (por ejemplo, aspirina) durante 6 meses. Se debe tratar a los pacientes con clopidogrel durante 1


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



mes. La decisión de continuar la terapia luego de los 6 meses y de 1 mes, queda supeditada a la decisión del médico.

- Los pacientes deben permanecer en observación durante la noche ya que los efectos adversos más desfavorables ocurren durante las primeras 24 horas.
- La tarjeta de identificación del paciente debe ser completada y entregada al mismo. Esta tarjeta contiene información del implante, por ejemplo, en caso de diagnósticos o intervenciones en otros centros médicos.
- Se le debe indicar a los pacientes que deben contactar a su médico en caso de aparecer un síntoma relacionado con el procedimiento como, por ejemplo, la falta de aire o el dolor en el pecho. Se debe utilizar el ecocardiograma para evaluar los posibles síntomas relacionados con el implante.

Otros dispositivos médicos o intervenciones:

- Se deben seguir las instrucciones de uso de otros dispositivos médicos y se debe tomar en cuenta las posibles incompatibilidades.
- Se debe evitar el contacto no intencionado del oclisor septal cocoon colocado, con otros dispositivos médicos para evitar el riesgo de daño o de interacciones accidentales del dispositivo.

Eliminación:

- El oclisor septal cocoon y el sistema de entrega cocoon son de uso único. Los dispositivos ya utilizados potencialmente infecciosos y el material envoltorio deben ser desechados de acuerdo con las normas locales de eliminación de desechos hospitalarios.

Información sobre la resonancia magnética

Los estudios demostraron que el Oclisor Septal Cocoon vuelve condicional a la resonancia magnética. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una resonancia de manera segura inmediatamente después de la colocación del oclisor si:

- El campo magnético estático es igual a 3-Tesla o menor

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Si la gradiente espacial del campo magnético es 720-Gauss/cm o menor.

Calor relacionado con la resonancia magnética:

En los estudios fuera de la clínica, el ocluser septal Cocoon produjo un cambio de mayor temperatura de +1,7°C durante la resonancia magnética realizada durante 15 minutos en el sistema de resonancia magnética 3 Tesla.

Información sobre el artefacto

La calidad de imagen de la resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o en una relativamente cercana a la posición del ocluser septal Cocoon. Por lo tanto, es posible que se necesite optimizar los parámetros de imagen por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con infecciones sistémicas que no puedan ser tratadas antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes con anomalías cardíacas congénitas asociadas, cuya única opción es cirugía cardíaca.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos o con contraindicación al tratamiento con aspirina, a menos que se les pueda administrar durante 6 meses otro agente antiplaqueta.
- Pacientes cuyos márgenes del defecto al seno coronario, a las válvulas AV o a la vena pulmonar superior sean <5mm.
- Pacientes con trombos intracardiacos en ecocardiograma.
- Pacientes con DSA mayor a 30 mm hallado en ETE.
- Pacientes con retorno venoso anómalo parcial.
- Pacientes con restitución de derivación de derecha a izquierda a través del defecto septal auricular

ADVERTENCIAS

- El ocluser septal cocoon y el sistema de entrega deben ser utilizados únicamente por aquellos médicos que estén capacitados en las técnicas trans catéter de cierre de

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmúlewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



defecto. La utilización del mismo por profesionales no capacitados, podría derivar en procedimientos y fluoroscopias prolongadas, provocando un mayor riesgo de complicaciones procedimentales, incluyendo entre otros, el fracaso en la colocación del dispositivo o embolismo del dispositivo, lo cual requeriría procedimiento quirúrgico para extraer el dispositivo y/o procedimiento quirúrgico de cierre del defecto septal. Los médicos deben prestar extrema atención al seleccionar cuidadosamente al paciente, al medir el defecto septal auricular, al seleccionar el tamaño correcto del ocluser septal cocoon, al utilizar técnicas de esterilización, al evitar embolismo de aire y al verificar la correcta conexión del ocluser septal cocoon con la cuerda de entrega.

- Los médicos deben estar capacitados para lidiar con situaciones de emergencia que requieran la remoción de un dispositivo embolizado. Se debe contar con la disponibilidad de un cirujano cardiovascular in-situ.
- El dispositivo es esterilizado por medio del proceso indicado en la etiqueta. No utilizar si la esterilidad del dispositivo se encuentra comprometida de alguna manera.
- No liberar el ocluser septal cocoon de la cuerda de entrega si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo no mantiene su forma original.
- A pesar de la implantación del dispositivo, los pacientes con DSA y embolia paradójal pueden continuar requiriendo coumadin.
- La medición incorrecta o la selección inadecuada del dispositivo pueden generar la incompatibilidad del dispositivo con el defecto. Esto puede causar complicaciones tales como descolocación, erosión del dispositivo, embolismo, migración, deformación del implante entre otras.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del ocluser septal cocoon en combinación con otros dispositivos que no sean los indicados en las instrucciones de uso.

PRECAUCIONES

Almacenamiento

- Guardar en lugar fresco y seco.

Manipulación

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmúlewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- El ocluser septal cocoon y el sistema de entrega son de uso único. No volver a usar ni re esterilizar.
- Se debe evitar el contacto de solventes orgánicos y de desinfectantes con el ocluser septal cocoon, con el sistema de entrega cocoon y con el globo de medición cocoon.

Medición

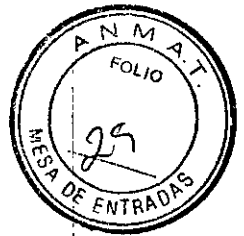
- La medición precisa del defecto es crucial e imperativa para la selección del ocluser septal cocoon. El tamaño del dispositivo elegido debe ser igual o levemente mayor al diámetro extendido del globo en el defecto. Se recomienda la utilización del globo de medición cocoon para la determinación precisa del diámetro extendido del DSA.

Individualización del tratamiento

- Solo se debe intentar colocar el dispositivo en pacientes con suficiente borde circundante al defecto, que permita que el dispositivo permanezca estable.
- El cierre de múltiples DSA solo debe ser intentado con aquellos médicos que han adquirido suficiente experiencia en el tema.
- La colocación del dispositivo solo debe ser realizada con la ayuda de una sonda ETE o equipo de imagen similar. La selección del tamaño del dispositivo deberá ser el mismo o levemente mayor que el diámetro extendido del defecto, tal como fuere medido por el globo de medición Cocoon.
- Se debe tener especial cuidado con las pacientes embarazadas para minimizar la exposición a la radiación del feto y de la madre.
- Los pacientes mayores, aquellos con estructuras anatómicas inadecuadas, entre las cuales están, un importante defecto septal atrial, una pared septal atrial muy delgada, un tamaño pequeño de corazón o poco borde circundante pueden presentar mayores complicaciones durante o después del procedimiento. Los pacientes con mayores factores de riesgo deben ser vigilados en forma adicional.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Se utilizan técnicas de cateterismo cardíaco de intervención estándar en la colocación del ocluser septal cocoon. Los efectos adversos potenciales esperables en técnicas de intervención de cateterismo cardíaco incluyen entre otros, los siguientes:




- Flujo sanguíneo anormal, incluyendo regurgitación mitral
- Efectos adversos de la terapia anti-plaqueta
- Émbolo de aire
- Reacción alérgica al colorante
- Reacción a la anestesia
- Apnea
- Arritmia, incluyendo bloqueo cardíaco, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular
- Hemorragia con necesidad de transfusión
- Trastornos de perfusión cerebral que incluyen hemiparesia con afasia, AIT y apoplejía
 - Falla en cierre, que requiere procedimiento quirúrgico incluyendo la remoción del dispositivo o el cierre del defecto
 - Complicaciones relacionadas con técnicas de anestesia
 - Daños en conducto de acceso y estructuras relacionadas
 - Daños en estructura cardíaca, incluyendo el septo o taponamiento pericárdico
 - Muerte
 - Desplazamiento, embolia, migración o posición inadecuada del dispositivo
 - Falla del dispositivo
 - Erosión
 - Embolización (no restringida a émbolo de aire)
 - Fiebre
 - Hematoma
 - Hemoptisis
 - Hipertensión/ hipotensión
 - Dispositivos de tamaño inadecuado que requieren remoción / cambio
 - Reacción inflamatoria
 - Infección incluyendo endocarditis
 - Migraña/ dolor de cabeza
 - Incompatibilidad del dispositivo con el tamaño del defecto
 - Múltiples intentos de colocación/ liberación

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmúlewicz
Farmacéutico



- Daño del nervio
- Palpitación
- Perforación del conducto o del miocardio
- Incremento post-procedimental en el tamaño del defecto septal o de la derivación
- Tiempo prolongado en procedimientos/fluoroscopias
- pseudo aneurisma incluyendo hemorragia con necesidad de transfusión
- Elevaciones transitorias del ST
- Insuficiencia cardiaca transitoria
- Hematuria transitoria
- Formación de coágulos
- Regurgitación valvular


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-18431-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2938**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., 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: Dispositivo de Oclusión para Comunicación Interauricular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores, vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vascular Innovations

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El ocluser septal Cocoon es un dispositivo percutáneo, transcatóter, de cierre de defecto septal auricular (DSA), para ser utilizado en oclusión (DSA) tipo secundum, en pacientes con evidencia ecocardiográfica de defecto septal auricular secundum y sobrecarga de volumen en ventrículo derecho

Modelo/s: Cocoon Duct and Septal Occluder and Delivery System

Período de vida útil:

Coccon Septal Occluder: 3 años

Coccon Ductal Occluders: 3 años

Coccon Septal Occluder accesory sets: 2 años

Coccon Duct Occluders accesory sets: 2 años

Coccon Sizing ballon: 2 años

Coccon Delivery Cable: 2 años

Forma de presentación:

1 Dispositivo de oclusión para comunicación interauricular: 1 ocluser septal, 1 ocluser de conducto y sistema de entrega (vaina de suministro, Dilatador, Cargador, Cable de entrega)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Vascular Innovation Co., Ltd.


Lugar/es de elaboración: 88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkred, Nonthaburi 11120, Tailandia.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

28 MAR. 2016

DISPOSICIÓN Nº

2938


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