



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

DISPOSICIÓN N°

2656

BUENOS AIRES, 16 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5310-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-175, denominado: OCLUSOR SEPTAL, marca ST. JUDE MEDICAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-175, correspondiente al producto médico denominado: OCLUSOR SEPTAL, marca ST. JUDE MEDICAL, propiedad de la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6733

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N°

2656

de fecha 30 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-175, denominado: OCLUSOR SEPTAL, marca ST. JUDE MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-175.

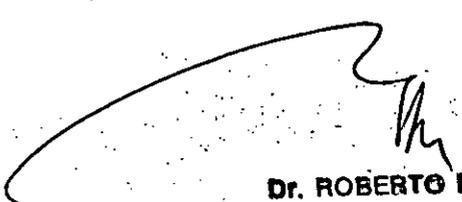
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5310-16-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

2656


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2656**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-175 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: OCLUSOR SEPTAL

Marca: ST. JUDE MEDICAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6733/11

Tramitado por expediente N° 1-47-8781/11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Septiembre de 2016	30 de Septiembre de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	AGA Medical Corporation 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Mennesota 55442, USA.	1. AGA Medical Corporation, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Mennesota 55442, USA. 2. St. Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave: 2, Zona franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6733/11	A fs. 143.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6733/11	A fs. 144 a 160



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

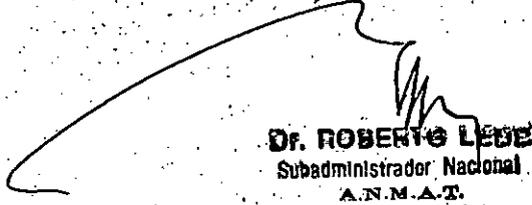
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 MAR.....2017

Expediente N° 1-47-3110-5310-16-5

DISPOSICIÓN N°

2656


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

PROYECTO DE ROTULO**1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador***Fabricantes*

AGA Medical Corporation, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos	St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio # 44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica
---	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701

E-mail: vsantana02@sjm.com**2. Nombre del Producto Médico: Ocluser Septal**

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"**4. LOTE # SERIE #****5. FECHA DE FABRICACIÓN**

FECHA DE VENCIMIENTO 5 años desde su fecha de fabricación.

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"**7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación** Guardar en un lugar fresco y seco.**8. Instrucciones especiales de operación y uso** Ver "Instrucciones para Uso"**9. Precauciones y Advertencias** "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso**10. Esterilizado por óxido de etileno****11. Director Técnico** –Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853**12. PM autorizado por A.N.M.A.T** "PM-961-175"**13. Condición de Venta** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2656

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

AGA Medical Corporation, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, Estados Unidos	St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio # 44 Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela Costa Rica
---	---

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: vsantana02@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Ocluser Septal

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

3. "ESTÉRIL"

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación Guardar en un lugar fresco y seco.

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

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

10. Esterilizado por óxido de etileno

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-175"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA
ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

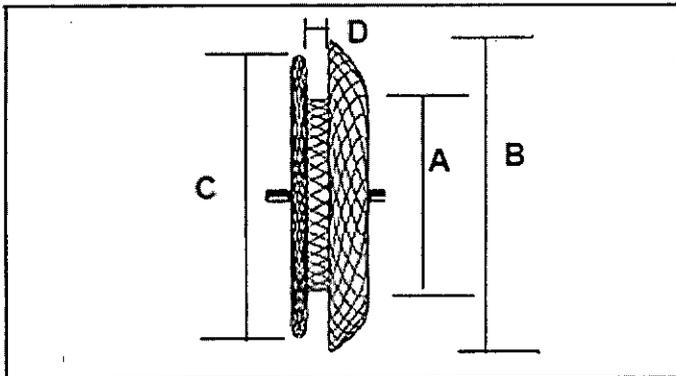
2656

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

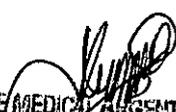
El ocluser septal Amplatzer™ es un dispositivo ocluser de doble disco autoexpandible hecho de malla de Nitinol para utilizarse en comunicaciones interauriculares. Los 2 discos están conectados mediante una cintura corta con un diámetro que corresponde al tamaño de la comunicación auricular. Para aumentar su capacidad de cierre, el dispositivo contiene un relleno de tela poliéster que está firmemente cosida a cada disco con hilo de poliéster. Las bandas marcadoras radiopacas en cada extremo del dispositivo proporcionan visualización bajo fluoroscopia.

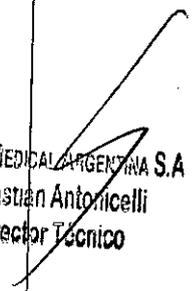
El sistema de liberación Amplatzer™ 45° (PM-961-199) fue diseñado para facilitar el acople, carga, liberación de implantación de ocluseres Amplatzer™, y se compone de:

- Vaina introductora con válvula hemostática – proporciona una vía a través de la cual se libera un dispositivo Amplatzer™.
- Dilatador – facilita la penetración del tejido y reduce al mínimo el trauma a los vasos.
- Cargador – introduce un dispositivo AMPLATZER™ en el introductor.
- Tornillo de plástico – se conecta al cable de liberación y sirve de mango para desconectar (desenroscar) el cable de liberación de un dispositivo.
- Cable de liberación – se conecta al dispositivo para controlar su movimiento a través del introductor.



- A. Diámetro de la cintura de conexión
- B. Longitud de la cintura del dispositivo
- C. Disco auricular derecho.
- D. Longitud de la cintura de conexión


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

Las dimensiones del dispositivo se proporcionan en la siguiente tabla:

Modelo	Diámetro de la cintura de conexión (mm)	Longitud de la cintura del dispositivo (mm)	longitud del disco auricular derecho (mm)	Longitud de la cintura de conexión (mm)
9-ASD-004	4	16	12	3
9-ASD-005	5	17	13	3
9-ASD-006	6	18	14	3
9-ASD-007	7	19	15	3
9-ASD-008	8	20	16	3
9-ASD-009	9	21	17	3
9-ASD-010	10	22	18	3
9-ASD-011	11	25	21	4
9-ASD-012	12	26	22	4
9-ASD-013	13	27	23	4
9-ASD-014	14	28	24	4
9-ASD-015	15	29	25	4
9-ASD-016	16	30	26	4
9-ASD-017	17	31	27	4
9-ASD-018	18	32	28	4
9-ASD-019	19	33	29	4
9-ASD-020	20	34	30	4
9-ASD-022	22	36	32	4
9-ASD-024	24	38	34	4
9-ASD-026	26	40	36	4
9-ASD-028	28	42	38	4
9-ASD-030	30	44	40	4
9-ASD-032	32	46	42	4
9-ASD-034	34	50	44	4
9-ASD-036	36	52	46	4
9-ASD-038	38	54	48	4
9-ASD-040	40	56	50	4

Referencias:

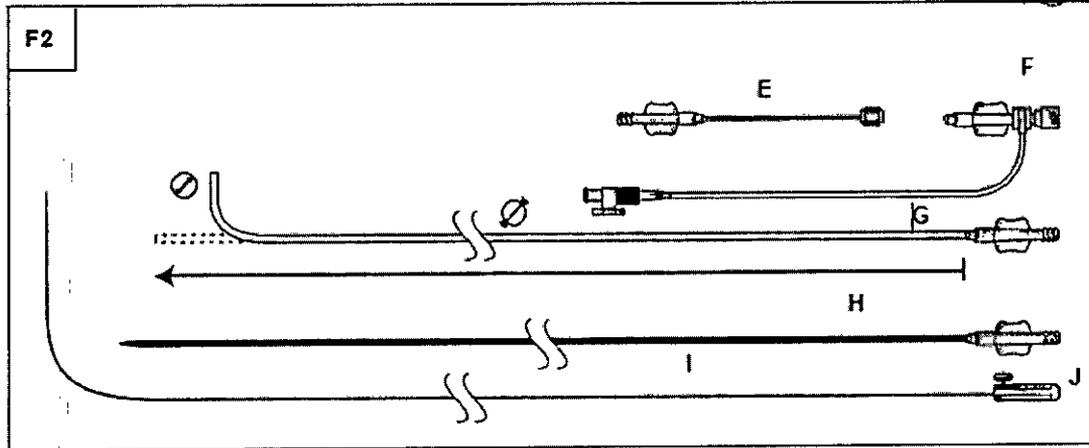
mm: milímetros


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Sistema de liberación

2656



Referencias:

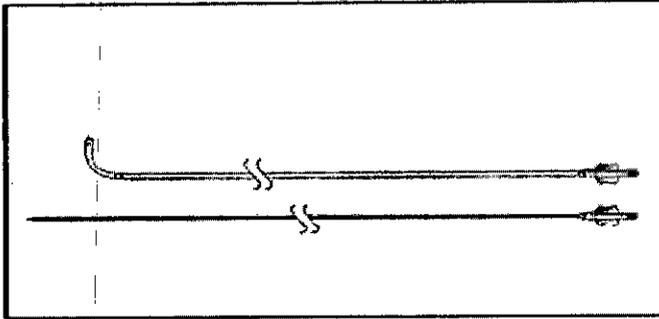
- E. Cargador
- F. Válvula hemostática
- G. Vaina introductora
- H. Dilatador
- I. Cable de liberación
- J. Tornillo de plástico

E

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Las dimensiones del sistema de liberación se proporcionan en la siguiente tabla:



2656

REF				
	Fr	mm (inch)	mm (inch)	cm
9-ITV06F45/60	6	2.11 (0.083)	2.79 (0.110)	60
9-DEL-6F-45/60	6	2.11 (0.083)	2.72 (0.107)	60
9-ITV07F45/60	7	2.44 (0.096)	3.18 (0.125)	60
9-ITV07F45/80	7	2.44 (0.096)	3.18 (0.125)	80
9-DEL-7F-45/60	7	2.44 (0.096)	3.05 (0.120)	60
9-DEL-7F-45/80	7	2.44 (0.096)	3.05 (0.120)	80

2653

REF					
	Fr	mm (inch)	mm (inch)	cm	
9-ITV08F45/60	8	2.69 (0.106)	3.45 (0.136)	60	
9-ITV08F45/80	8	2.69 (0.106)	3.45 (0.136)	80	
9-DEL-8F-45/60	8	2.72 (0.107)	3.38 (0.133)	60	
9-DEL-8F-45/80	8	2.72 (0.107)	3.38 (0.133)	80	
9-ITV09F45/80	9	3.00 (0.118)	3.81 (0.150)	80	
9-DEL-9F-45/80	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	80	
9-DEL-9F-45/100	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	100	
9-ITV09F45/80	9	3.00 (0.118)	3.81 (0.150)	80	
9-DEL-9F-45/80	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	80	
9-DEL-9F-45/100	9	3.02 (0.119)	3.68 (0.145)	100	
9-ITV10F45/80	10	3.30 (0.130)	4.14 (0.163)	80	
9-DEL-10F-45/80	10	3.35 (0.132)	4.01 (0.158)	80	
9-DEL-10F-45/100	10	3.35 (0.132)	4.01 (0.158)	100	
9-ITV12F45/80	12	3.99 (0.157)	4.80 (0.189)	80	
9-DEL-10F-45/80	10	3.35 (0.132)	4.01 (0.158)	80	
9-DEL-10F-45/100	10	3.35 (0.132)	4.01 (0.158)	100	
9-ITV12F45/80	12	3.99 (0.157)	4.80 (0.189)	80	
9-DEL-12F-45/80	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	80	
9-DEL-12F-45/100	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	100	

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Anzoriceví
Director Técnico

9-ITV12F45/80	12	3.99 (0.157)	4.80 (0.189)	80
9-DEL-12F-45/80	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	80
9-DEL-12F-45/100	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	100
9-ITV12F45/80	12	3.99 (0.157)	4.80 (0.189)	80
9-ITV13F45/80	13	4.32 (0.176)	5.13 (0.202)	80
9-DEL-12F-45/80	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	80
9-DEL-12F-45/100	12	4.01 (0.158)	4.72 (0.186)	100

Referencias:

Fr: French

mm: milímetro

cm: centímetro

REF: tipo de modelo

Indicaciones y Uso

El Ocluser Septal Amplatzer™ está indicado para el cierre percutáneo de comunicaciones interauriculares en posición ostium secundum, o para tratar a pacientes que se han sometido a una intervención de Fontan Fenestrado.

Contraindicaciones

El ocluser septal Amplatzer™ está contraindicado para:

- Pacientes que hayan demostrado tener una anomalía cardíaca congénita extensa que sólo se pueda reparar adecuadamente mediante cirugía cardíaca.
- Pacientes que hayan demostrado tener septicemia en el mes anterior a la implantación, o pacientes con cualquier infección sistémica que no se pueda tratar satisfactoriamente antes de la colocación del dispositivo.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonicelli
Director Técnico

- Pacientes que hayan demostrado tener un trastorno hemorrágico, úlcera no tratada u otra contraindicación al tratamiento con aspirina, a menos que se le pueda administrar otro antiagregante plaquetario durante 6 meses después de la colocación del dispositivo. 2656
- Pacientes que no pueden recibir tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios.
- Pacientes que hayan demostrado tener trombos intracardiacos mediante ecocardiografía (especialmente trombos en la aurícula izquierda o en la orejuela auricular izquierda).
- Pacientes cuyo tamaño o condición (por ejemplo, demasiado pequeños para una sonda de ecocardiografía transesofágica (ETE), tamaño de catéter, tamaño de la vasculatura, infección activa, los harían malos candidatos para cateterismo cardíaco.
- Pacientes con márgenes de comunicación de menos de 5 mm del seno coronario, el borde de la vena cava inferior, una válvula auriculoventricular o la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

Advertencias

- Los dispositivos embolizados deben retirarse porque pueden causar daños al paciente. Debe evitarse retirarlos a través de estructuras intracardíacas, a menos que se los haya comprimido dentro de un introductor.
- La implantación de este dispositivo podría no reemplazar la necesidad de un tratamiento anticoagulante para pacientes con CIA y embolias paradójicas.
- No utilice una jeringa para aspirar el dispositivo. Utilice la válvula hemostática para controlar el reflujo de sangre durante el procedimiento del implante.
- No utilice una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través del introductor.
- Se requiere el uso de técnicas ecocardiográficas transtorácicas, transesofágicas o intracardiacas (ETT, ETE o EIC) antes, durante y después del implante. La toma de imágenes es obligatoria como ayuda en la posición del introductor en la comunicación más adecuada a fin de lograr un cierre completo de la comunicación. Si se utiliza la ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ecocardiografía transesofágica.
- Se debe medir mediante balón el tamaño de la comunicación interauricular mediante una técnica de reducción de flujo. No infle el balón más allá del cese del cortocircuito (es decir, el punto de reducción del flujo). NO SOBREPASE LA MÁXIMA PRESIÓN DE INFLADO DEL BALÓN.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



- 2656
- Los médicos deben ser conscientes del riesgo de erosión. La erosión puede ser el resultado de un complejo conjunto de interacciones entre factores que incluyen, entre otros, el sustrato anatómico subyacente, un borde retroaórtico inferior a 5 mm en cualquier plano electrocardiográfico y el movimiento contrapuesto hemodinámico dinámico entre el ventrículo y la aorta. Sin embargo, no existen datos suficientes, incluida una información electrocardiográfica inadecuada acerca de los casos de los que ya se ha informado, para determinar la etiología de la erosión.
 - No seleccione un tamaño de dispositivo mayor de 1,5 veces el diámetro de la CIA medido por ecocardiografía antes de determinar el tamaño mediante balón.
 - No suelte el dispositivo del cable de implantación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original, si la posición del dispositivo es inestable o si el dispositivo interfiere con alguna estructura cardíaca adyacente, como la vena cava superior (VCS), la vena pulmonar (VP), la válvula mitral (VM), el seno coronario (SC) o la aorta (AO). Vuelva a capturar y liberar el dispositivo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.
 - La colocación del ocluser de la CIA puede afectar a futuras intervenciones cardíacas, por ejemplo, punciones transeptales y reparaciones de la válvula mitral.
 - Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
 - No utilice este dispositivo si la barrera estéril está abierta o dañada.
 - Utilícese antes de transcurrir la fecha de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.
 - El dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Los intentos de reesterilizar el dispositivo pueden provocar un funcionamiento deficiente del mismo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
 - Los médicos deben estar preparados para tratar con situaciones urgentes, como una embolización del dispositivo, que requieran su extracción. Debe haber un cirujano disponible en el lugar.
 - Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos que han recibido formación en técnicas de cierre mediante cateterismo. El médico debe determinar qué pacientes son candidatos apropiados para los procedimientos usando este dispositivo.

Precauciones

- No se ha estudiado el uso de este dispositivo en pacientes con foramen oval permeable.

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Antoncelli
Director Técnico

- Utilice técnicas estándar intervencionistas de cateterismo cardiovascular cuando utilice productos Amplatzer™.
- 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.
- Selección de pacientes

2656

Ciertos pacientes podrían correr un mayor riesgo de complicaciones, como erosión de tejidos y embolización del dispositivo. Los pacientes de mayor riesgo en quienes se implante el dispositivo deben ser objeto de un seguimiento más riguroso. Los pacientes de mayor riesgo incluyen:

- Pacientes que presenten deformación del dispositivo a la altura de la raíz aórtica.
- Pacientes con comunicaciones elevadas (rebordes aórtico y superior mínimos).
- Pacientes con reborde de la VCI insuficiente (riesgo de embolización del dispositivo).

Pacientes con más de una CIA

El cierre de múltiples CIA deben intentarlo únicamente médicos que hayan adquirido suficiente experiencia (más de 10-15 casos) para llevar a cabo procedimientos técnicamente más complicados.

- Si hay dos CIA grandes separadas por un reborde de tejido de más de 7 mm, se puede justificar la implantación de dos dispositivos.
- Si hay varias fenestraciones próximas entre sí, se puede utilizar un dispositivo que cubra todas las comunicaciones cuando sea colocado sobre la de mayor tamaño.

• Uso en grupos específicos de personas

- Embarazo: Se debe tener cuidado de minimizar la exposición a la radiación del feto y de la madre.
- Madres lactantes: No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de sustancias químicas lixiviadas en la leche materna.

• Condicional a Resonancia Magnética (RM)

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 T (Teslas) o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm (fuerza G/centímetro) o inferior

E

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



- Máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg (Watt/kilogramo) para exploraciones de 15 minutos.

Durante las pruebas, el dispositivo produjo un aumento de temperatura clínicamente no significativo a una máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg durante exploraciones de 15 minutos realizadas en un resonador de 3 Tesla con una bobina de cuerpo de transmisión/recepción.

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el dispositivo o relativamente cerca del mismo. Por lo tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este dispositivo.

Acontecimientos Adversos

Acontecimientos adversos observados: erosión del tejido

Con erosión del tejido se entiende la erosión o abrasión del tejido de las aurículas, principalmente en la zona del techo de una o ambas aurículas, o bien de la raíz aórtica adyacente (seno no coronario). Se ha especificado en las publicaciones que la incidencia estimada de la erosión de los tejidos basada en metaanálisis retrospectivos llega a estar entre el 0,1 y el 0,3 %. La erosión de los tejidos, aunque poco frecuente, es una emergencia quirúrgica debido al riesgo inminente o a la aparición real de inestabilidad hemodinámica resultante del taponamiento cardiaco, y puede generar morbilidad grave o la muerte. La ausencia de borde retroaórtico y el gran tamaño del dispositivo pueden ser factores asociados relacionados con la incidencia de la erosión.

Posibles acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos que pueden producirse durante o después de un procedimiento de implantación de este dispositivo son, entre otros: embolia aérea, reacción alérgica, apnea, arritmia, fístula arteriovenosa, sangrado, lesión al plexo braquial, perforación cardiaca, taponamiento cardiaco, muerte, embolización/migración del dispositivo, disección, endocarditis, erosión, fiebre, episodio embólico de material extraño, dolor de cabeza/migraña, bloqueo cardiaco, hematoma/pseudoaneurisma incluyendo pérdida de sangre que requiera transfusión, hemólisis, hipertensión/hipotensión, infección, infarto de miocardio, perforación, derrame pericárdico, embolia periférica, pérdida del pulso periférico, lesión del nervio frénico, derrame pleural, cortocircuito residual, accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio,

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonucci
Director Técnico



episodio tromboembólico, formación/embolización de trombos, trauma/daño al tejido, daño a la válvula, insuficiencia valvular, complicación en el lugar de acceso vascular, trauma/perforación del vaso.

2656

Modo de Empleo

Materiales recomendados para uso con el dispositivo:

- El sistema de liberación Amplatzer™ 45° o el sistema de liberación Amplatzer™ TorqVue™ 45° (PM-961-199) se recomienda para utilizarse con el ocluser septal Amplatzer™.
- Guía de intercambio de 0.035 pulgadas con punta en J (PM-961-21).
- Balón dimensionador para Amplatzer (PM-961-226).

Cuidado previo al procedimiento

Se recomienda que, por lo menos 24 horas antes del procedimiento, el paciente reciba aspirina (81 mg o 325 mg) o un antiplaquetario/anticoagulante alternativo si el paciente no tolera la aspirina.

Procedimiento

1. Prepare al paciente para un procedimiento mediante catéter estándar. Mantenga un tiempo de coagulación activa (ACT) recomendado de más de 200 segundos. Debe mantenerse un tratamiento anticoagulante eficaz durante y después del procedimiento, según lo determine el médico.
2. Puncione la vena femoral y realice un cateterismo cardíaco derecho de la manera habitual.
3. Realice un angiograma para demostrar la comunicación auricular. Cateterice la aurícula izquierda utilizando una posición oblicua anterior izquierda de 45° y un ángulo craneal de 35-45°. Inyecte medio de contraste en la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

Nota: El tamaño y colocación del ocluser están basados en las ubicaciones de las comunicaciones.

4. Utilice la guía con punta en J para obtener acceso a la aurícula izquierda.
5. Orientación ecográfica: El procedimiento debe realizarse bajo orientación ecográfica para permitir una evaluación completa de todos los bordes (con especial hincapié en la adecuación del borde anterior superior) y de las estructuras cardíacas a fin de permitir la colocación y posicionamiento adecuados del dispositivo de CIA, y para evaluar si se ha logrado el cierre de la CIA sin interferencia ni contacto patológico con importantes estructuras cardíacas circundantes.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Utilice mediciones ecocardiográficas y un balón dimensionador para determinar el diámetro de la comunicación.

Nota: Si se mide el tamaño mediante balón además de realizar mediciones ecocardiográficas, se debe usar una técnica de reducción de flujo.

2658

6. Inserte un catéter balón distensible sobre la guía en el interior de la aurícula izquierda y determine el diámetro de la comunicación.

- Con ayuda fluoroscópica y ecocardiográfica, coloque el catéter balón a través de la comunicación e infle el balón con medio de contraste diluido hasta que cese la derivación de izquierda a derecha.

- Desinfele el balón hasta que el flujo sea visible y después vuelva a inflar el balón hasta que cese el cortocircuito.

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

Nota: Podría aparecer una cintura en el balón sin el cese del flujo. Esto podría ocurrir si hay más de una CIA. La selección de tamaño debe basarse en la reducción del flujo, y no en la aparición de una cintura.

- Mida la comunicación utilizando mediciones por ecocardiografía o fluoroscopia.

7. Una vez se determine el tamaño del defecto, seleccione un tamaño del dispositivo igual al diámetro de la comunicación o un tamaño mayor.

ADVERTENCIA: No deben seleccionarse dispositivos cuyo tamaño supere en más de 1,5 veces el diámetro de la CIA determinado por ecocardiografía antes del dimensionamiento con balón.

8. Retire el catéter balón y deje la guía en su sitio.

9. Seleccione el sistema de liberación apropiado para el tamaño del dispositivo.

10. Prepare el sistema de liberación para su uso conforme a las instrucciones sobre modo de empleo suministradas por el fabricante.

11. Inserte el dilatador en la vaina introductora y apriete el luer giratorio. Haga avanzar el dilatador y la vaina introductora sobre la guía a través de la comunicación hasta la vena pulmonar superior izquierda. Verifique la posición correcta del introductor mediante una prueba de inyección manual de medio de contraste o mediante ecocardiografía.

PRECAUCIÓN: No haga avanzar el sistema de liberación si siente resistencia.



12. Conecte la válvula hemostática al extremo proximal del cargador e irrigue con solución salina estéril. Retire lentamente el dilatador para evitar la entrada de aire. Deje que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema.

13. Retire lentamente la guía e irrigue la vaina introductora con solución salina estéril.

2656

14. Prepare el dispositivo para utilizarlo

- Inspeccione la bolsa estéril para verificar que esté precintada e intacta. No utilice este dispositivo si la barrera estéril está abierta o dañada.

- Abra con cuidado la bolsa estéril.

15. Haga avanzar el cable de liberación a través de la válvula hemostática y el cargador.

16. Acople el dispositivo al extremo distal del cable de liberación girando el dispositivo en el sentido de las agujas del reloj aproximadamente 5 vueltas hasta que el dispositivo esté seguro.

Después gire el dispositivo en sentido contrario a las agujas del reloj 1/8 de vuelta para facilitar la liberación del dispositivo.

17. Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina estéril y tire del cable de liberación para retraer el dispositivo al interior del cargador.

18. Conecte el cargador a la vaina introductora y apriete el luer giratorio para bloquear los componentes juntos.

PRECAUCIÓN: Conecte firmemente el cargador al introductor para asegurarse de que no haya espacio entre las superficies internas de los 2 componentes.

19. Haga avanzar el cable de liberación y el dispositivo a través de la vaina introductora hasta que el dispositivo llegue a la punta de ésta. No gire el cable de liberación.

PRECAUCIÓN: No haga avanzar el cable de liberación y el dispositivo si siente resistencia.

20. Guíese mediante angiografía y ecocardiografía. Sujete el cable de liberación en su sitio mientras retrae la vaina introductora para desplegar el disco auricular izquierdo y parte de la cintura de conexión. Tire suavemente del dispositivo contra el tabique auricular. Esto se puede sentir y observar mediante ecocardiografía.

21. Mantenga una tensión ligera en el cable de liberación al tiempo que retrae la vaina introductora aproximadamente 5 a 10 centímetros para desplegar el disco auricular derecho.

22. Use angiografía y ecocardiografía para confirmar que el dispositivo está en su lugar y para determinar si hay cortocircuito residual o insuficiencia valvular.

PRECAUCIÓN: No desconecte el dispositivo del cable de suministro si no se ajusta a la configuración original, su posición es inestable o interfiere con alguna estructura cardíaca

E

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

adyacente (como la VCS, la VP, la VM, el SC o la AO). Haga avanzar la vaina introductora para volver a capturar el dispositivo y volver a desplegarlo. Si la posición del dispositivo sigue siendo insatisfactoria, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo o suspenda el procedimiento.

2656

23. Utilice toma de imágenes para verificar la posición correcta del dispositivo.

24. Cuando confirme la posición del dispositivo, proceda a liberarlo.

- Separe el dispositivo girando el tornillo de plástico en sentido contrario a las agujas del reloj.

Nota: En el caso improbable de que no sea posible soltar el dispositivo, haga avanzar la vaina introductora contra el disco auricular derecho para asegurar el dispositivo y facilitar su desprendimiento.

- Extraiga el cable de liberación y el introductor del paciente.

Instrucciones para el postoperatorio

• Todos los pacientes deben permanecer internados por una noche para fines de observación.

Antes de dar de alta al paciente se debe realizar un ecocardiograma transtorácico.

• Los pacientes en quienes se observe un derrame pericárdico después de la implantación deben ser vigilados estrechamente realizando ecocardiogramas seriados hasta la resolución del problema.

• Aunque no haya predictores clínicos ni de diagnóstico por imagen de los pacientes con riesgo de erosión, los médicos deben supervisar a los pacientes de alto riesgo y utilizar su criterio clínico respecto a la frecuencia del seguimiento y el requisito de realizar exámenes electrocardiográficos.

- Para estos pacientes de alto riesgo se sugiere monitorización durante el implante, 1 día después del implante, antes de la descarga y, de nuevo, 1 semana, 1 mes, 6 meses y 12 meses después del implante. También se recomienda el seguimiento clínico anual con un cardiólogo a partir de entonces para los pacientes de alto riesgo.

- Debe indicarse a los pacientes que acudan al médico de inmediato (es posible que deban someterse a un ecocardiograma) si presentan signos o síntomas de inestabilidad hemodinámica, como dolor torácico, arritmia, desmayo o disnea.

- Se debe indicar a los pacientes que eviten la actividad intensiva durante 1 mes como mínimo tras el implante del dispositivo o según lo indique su médico. Las actividades intensivas pueden aumentar el riesgo de sufrir eventos adversos, incluida la erosión.

Se debe recordar a los pacientes que, si experimentan dificultades para respirar o dolor torácico en algún momento y, en particular, tras una actividad intensiva, deben solicitar atención médica de inmediato.

2656

- Los pacientes deben someterse a tratamiento profiláctico apropiado contra la endocarditis durante 6 meses después de la implantación del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis para endocarditis más de 6 meses se deja a criterio del médico.
- Se debe tratar a los pacientes con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes (como aspirina) durante 6 meses después de la implantación. La decisión de continuar el tratamiento con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes por más de 6 meses se deja a criterio del médico.

Eliminación

- El cartón y las instrucciones de uso son reciclables. Elimine todos los materiales de embalaje según sea apropiado.
- Los dispositivos se pueden devolver a AGA Medical para eliminarlos. Póngase en contacto con un representante de AGA Medical o a través de returns@amplatzer.com para recibir instrucciones.
- Los dispositivos se pueden desechar siguiendo los procedimientos estándar de desechos biopeligrosos sólidos.

Símbolos

	<p>No contiene Látex natural</p>
	<p>Compatible con RM en ciertas condiciones</p>
	<p>Diámetro interno</p>

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA SA
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
 Sebastián Antonicelli
 Director Técnico



ST. JUDE MEDICAL



	Diámetro externo 2656
	Longitud útil
	Longitud
	Dimensiones recomendadas del introductor
	El paquete contiene 1 artículo
	No utilice este producto si el envase está dañado.
	Centro de fabricación
Septal Occluder	Oclusor septal
R_X ONLY	La ley federal de los Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa (o de un profesional debidamente autorizado).

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Sebastián Antonicelli
 Director Técnico