



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000809-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000809-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOX 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Omega - Eclipse nombre descriptivo Sistema Oclisor de apéndice de válvula auricular izquierda y nombre técnico Oclusores, Tabique Cardíaco , de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-21903654-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2455-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2455-5

Nombre descriptivo: Sistema Oclisor de apéndice de válvula auricular izquierda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-414 Oclusores, Tabique Cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omega - Eclipse

Modelos:

Oclisor OMEGA LAA 14F (OLAA14)

Oclisor OMEGA LAA 16FF (OLAA16)

Oclisor OMEGA LAA 18F (OLAA18)

Ocluser OMEGA LAA 20F (OLAA20)
Ocluser OMEGA LAA 22F (OLAA22)
Ocluser OMEGA LAA 24F (OLAA24)
Ocluser OMEGA LAA 26F (OLAA26)
Ocluser OMEGA LAA 28F (OLAA28)
Ocluser OMEGA LAA 30F (OLAA30)
Sistema de colocación OMEGA LAA 14F (OLAA14F)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reducir el riesgo de tromboembolismo en el apéndice auricular izquierdo (LAA) en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ECLIPSE MEDICAL Co., LTD

Lugar de elaboración:

88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia

Expediente N° 1-0047-3110-000809-22-4

N° Identificadorio Trámite: 37010

AM

IFU Y Rótulo PM 2455-5

PROYECTO DE ROTULO

Sistema Ocluser de apéndice de válvula auricular izquierda

FABRICANTE: **ECLIPSE MEDICAL Co., LTD**

Dirección: **88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia**

IMPORTADOR: **CARDIOX S.A.**

Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**

Teléfono / Fax: **1568325401**

e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **Omega - Eclipse**

Modelo: **XXXX**

Fecha de fabricación: **XXXX**

Fecha de vencimiento: **XXXX**

Lote: **XXXX**

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-esterilizar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente

No utilizar si la esterilidad se vio comprometida

ESTÉRIL: Óxido de Etileno

Director Técnico: **Dr. Germán Sapia– Farmacéutico - MN: 11422**

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



BRANGOLD Claudio
CUIL 20205722115



Firmado digitalmente por: **SAPIA German Enrique**
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Sistema Ocluser de apéndice de válvula auricular izquierda

FABRICANTE: **ECLIPSE MEDICAL Co., LTD**
Dirección: **88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia**

IMPORTADOR: **CARDIOX S.A.**
Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**
Teléfono / Fax: **1568325401**
e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **Omega - Eclipse**
Modelo: **XXXX**

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-esterilizar.
Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente
No utilizar si la esterilidad se vio comprometida

ESTÉRIL: Óxido de Etileno

Director Técnico: **Dr. Germán Sapia– Farmacéutico - MN: 11422**

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Reducir el riesgo de tromboembolismo en el apéndice auricular izquierdo (LAA) en pacientes con fibrilación auricular no valvular

Método de uso:

1. Prepare al paciente para un procedimiento transcatéter estándar, incluida la administración de medicación antiplaquetaria oral. Se debe mantener una terapia anticoagulante eficaz durante y después del procedimiento según lo determine el médico. Después de realizar una punción transeptal, mantenga un tiempo de coagulación activado (ACT) recomendado de > 250 segundos hasta que se complete el procedimiento.
2. Realice una punción transeptal.
3. Obtenga acceso a la aurícula izquierda y coloque el alambre guía de 0.035" en la aurícula izquierda. Puede resultar útil colocar primero la guía en la vena pulmonar superior izquierda.
4. Prepare el sistema de administración de acuerdo con las instrucciones anteriores.

The logo for ANMAT (Argentine National Agency for Drug Regulation) features the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font, followed by a stylized graphic element resembling a bird or a wing.

Firmado digitalmente por: SAPIA German Enrique
Director Técnico

5. Haga avanzar el dilatador y la vaina de colocación sobre el alambre guía hasta la aurícula izquierda.
6. Retire lentamente el dilatador, dejando la guía de 0,035 "dentro de la vaina en la aurícula izquierda. Deje que el reflujo de sangre purgue todo el aire del conjunto de la vaina de administración sujetando el eje por debajo del plano del cuerpo del paciente.
7. Retire el HV del dilatador y conéctelo al adaptador de descarga.
8. Conecte el adaptador de descarga con HV conectado, sobre el cable, al extremo del cubo del funda de entrega.
9. Haga avanzar con cuidado el catéter pigtail sobre el alambre guía a través del HV y la vaina de colocación en el LAA distal bajo fluoroscopia.
10. Cuando se logre una posición estable de la vaina de administración en el OI, retire lentamente el catéter flexible y el alambre guía.
11. Retire el adaptador Flush y HV de la funda de suministro y conéctelo al cargador.
12. Conecte inmediatamente el cargador a la funda de suministro de fluido a fluido y apriete el luer giratorio.
13. Afloje ligeramente la válvula de hemostasia. Introduzca el dispositivo en la funda de suministro. Haga avanzar el dispositivo hasta la punta de la vaina de administración y permita que el reflujo purgue el aire del conjunto de la vaina de administración.
14. Sostenga el cable de suministro en su lugar mientras retrae la funda de suministro para exponer parcialmente la porción distal del Omega - la bola. Si es necesario, ajuste la posición de la funda y la bola para alinearla
15. Continúe retrayendo la funda de suministro permitiendo que la bola forme la copa empujando el cable hacia adelante y / o empujando la funda hacia adelante. Deténgase cuando la copa esté completamente desplegada dentro del apéndice auricular izquierdo en zona de aterrizaje.
16. La copa del dispositivo debe estar perpendicular al eje de la orejuela auricular izquierda en las zonas de apoyo previstas.
17. Ahora suelte el disco manteniendo una ligera tensión en el cable de suministro mientras retrae la funda de suministro para exponer el disco. El disco del dispositivo debe cubrir el orificio. No deje un espacio entre el orificio y el disco.
18. Confirme la colocación adecuada del dispositivo mediante ecocardiografía transesofágica e inyección de fluoroscopia / contraste.
19. La confirmación de la colocación adecuada del dispositivo incluye:
 - a) La orientación de la copa del dispositivo debe ser coherente con el eje de la zona de apoyo prevista en el apéndice auricular izquierdo.
 - b) La copa del dispositivo debe estar comprimida y tener una buena aposición a la pared de la orejuela auricular izquierda, lo que se confirma mediante mediciones de ecocardiografía.
 - c) El disco tendrá forma cóncava.
 - d) El disco debe estar separado de la copa.
 - e) La copa debe estar en su mayor parte distal a la arteria circunfleja izquierda en la ecocardiografía.
20. Si es necesario reposicionar el dispositivo:

Recupere parcialmente el dispositivo tirando del cable de suministro para recuperar el disco que debería ser fácilmente retráctil y luego, en un movimiento separado, retraiga parcialmente la copa interior mientras vuelve a avanzar la funda de suministro sobre el dispositivo de modo que solo quede la forma de la bola. No retraiga más el dispositivo para evitar dañar la vaina de suministro y para permitir un reposicionamiento sencillo del dispositivo para volver a desplegarlo.

21. Realice mediciones de ecocardiografía en múltiples ángulos como se identificó anteriormente y una angiografía para confirmar que el dispositivo es estable y que sella completamente el OI para que pueda desprenderse. Desconecte el dispositivo girando el cable de suministro contra 4 rotaciones completas en el sentido de las agujas del reloj.
22. Retire el cable de administración y la funda de administración del paciente.
23. Continúe con la ecocardiografía y la fluoroscopia para confirmar que el dispositivo permanece en su lugar.

Indicaciones:

Pacientes que

- Tienen un mayor riesgo de accidente cerebrovascular y embolia sistémica según las puntuaciones CHADS2 o CHA2DS2-VASc y se recomiendan para la terapia de anticoagulación.
- Su médico los considera adecuados para la warfarina; y
- Tener una justificación adecuada para buscar una alternativa no farmacológica a la warfarina u otra terapia de anticoagulación, teniendo en cuenta la seguridad y eficacia del dispositivo en comparación con la warfarina y / u otra terapia de anticoagulación.

Contraindicaciones:

- El trombo intracardíaco se visualiza mediante imágenes ecocardiográficas.
- Hay un dispositivo de cierre o reparación de defecto del tabique auricular (ASD) o un dispositivo de cierre o reparación del foramen oval permeable (FOP).
- La anatomía de LAA no se adapta a un dispositivo.
- Cualquiera de las contraindicaciones habituales para otros procedimientos de cateterismo percutáneo (p. Ej., El tamaño del paciente es demasiado pequeño para adaptarse a la sonda TEE o los catéteres necesarios) o afecciones (p. Ej., Infección activa, trastorno hemorrágico).
- Existen contraindicaciones para el uso de nuevos anticoagulantes orales (NOAC), warfarina, aspirina o clopidogrel.
- El paciente tiene una hipersensibilidad conocida a cualquier parte del material del dispositivo o los componentes individuales (consulte la sección Descripción del dispositivo), por lo que el uso del dispositivo Omega está contraindicado.

Precauciones:

- El ocluser Omega LAA solo está indicado para su uso en combinación con el sistema de administración Omega indicado y viceversa.
- El sistema de suministro Omega es compatible únicamente con el ocluser Omega LAA
- Debe evitarse el contacto de disolventes orgánicos y desinfectantes con el producto.
- Los médicos deben tener la experiencia adecuada en el uso de técnicas estándar de cateterismo cardiovascular intervencionista y trans-septal cuando se utiliza el dispositivo Omega
- El médico debe ejercer un juicio clínico apropiado en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o terapia antiplaquetaria antes, durante y / o después del uso de este dispositivo.
- El médico debe tener cuidado al implantar un dispositivo en un paciente que tiene un marcapasos o un desfibrilador cardioversor implantable (ICD) y cables.
- Asegúrese de que el acceso venoso y la anatomía sean adecuados para el tamaño de la vaina que se seleccione.
- El médico debe colocar la guía en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar superior izquierda cuando se realizan intercambios en la aurícula izquierda y la vaina debe manipularse principalmente con un catéter flexible o atraumático multipropósito.
- En el caso de terapias de ablación posteriores, se recomienda un enfoque cauteloso si se realiza la ablación en el lugar del implante o cerca del mismo.
- no se ha realizado una evaluación cuantitativa de la presencia de lixiviables en la leche materna.

Posibles eventos adversos

- Flujo sanguíneo anormal, incluida insuficiencia mitral
- Efectos adversos de la terapia antiplaquetaria
- Émbolo de aire
- Reacción alérgica al tinte
- Reacciones a la anestesia
- Apnea
- Arritmia que incluye bloqueo cardíaco, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular
- Sangrado que requiere transfusión
- Trastornos de la perfusión cerebral que incluyen hemiparesia con afasia, AIT y accidente cerebrovascular Fallo del cierre, que requiere cirugía, incluida la extracción del dispositivo o el cierre del defecto Complicaciones relacionadas con la técnica de anestesia
- Daños de la embarcación de acceso y estructuras relacionadas
- Daño de las estructuras cardíacas, incluido el tabique auricular o el taponamiento pericárdico Desplazamiento, embolia, migración o mala posición del dispositivo Fallo del dispositivo
- Erosión
- Embolización (no restringida a la embolia gaseosa)
- Fiebre
- Hematoma
- Hemoptisis

- Hipertensión / hipotensión
- Dispositivos de tamaño inapropiado que requieren remoción / intercambio Reacción inflamatoria
- Infección que incluye endocarditis
- Migraña / dolor de cabeza
- Discrepancia entre el dispositivo y el tamaño del defecto Múltiples intentos de colocación / liberación
- Daño del nervio periférico
- Perforación de vaso o miocardio
- Aumento posprocedimiento del defecto del tabique o del tamaño de la derivación
- Pseudoaneurisma que incluye pérdida de sangre que requiere transfusión
- Insuficiencia cardíaca transitoria
- Hematuria transitoria
- Formación de trombos
- Regurgitación valvular

Advertencias:

- El sistema de liberación y ocluser Omega LAA solo debe ser utilizado por médicos capacitados en técnicas de cierre transcatóter de la orejuela auricular izquierda
- El uso por parte de médicos no capacitados podría aumentar el riesgo de complicaciones (así como tiempos de procedimiento y fluoroscópicos innecesariamente prolongados) que incluyen, entre otros, perforación cardíaca, embolización aérea, trombosis, falla en la colocación del dispositivo o embolia del dispositivo que requiera la extracción del dispositivo quirúrgico.
- Los médicos deben prestar una atención meticulosa a la selección cuidadosa del paciente, el tamaño de la orejuela auricular izquierda, la selección del tamaño correcto del ocluser Omega LAA, la técnica aséptica, la prevención de embolia gaseosa y la prueba de la conexión correcta del ocluser Omega LAA y el cable de administración.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo. El tamaño inadecuado de la orejuela auricular izquierda o la selección de un tamaño de dispositivo inadecuado pueden provocar una discrepancia entre el dispositivo y la orejuela (Esto puede causar complicaciones que incluyen, entre otras, una mala colocación, erosión del dispositivo, embolia, migración y deformación del implante)
- No suelte el dispositivo del cable de suministro si no se encuentra en la ubicación correcta, si no se despliega por completo según lo previsto, si su posición es inestable o si interfiere con cualquier estructura cardíaca o vascular adyacente
- En caso de embarazo, minimice la exposición a la radiación del feto y la madre.

Almacenamiento:

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperaturas frescas



BRANGOLD Claudio
CUIL 20205722115



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst., de uso-CARDIOX S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 17:13:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 17:13:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000809-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000809-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2455-5

Nombre descriptivo: Sistema Ocluser de apéndice de válvula auricular izquierda

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-414 Ocluseros, Tabique Cardíaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Omega - Eclipse

Modelos:

Ocluser OMEGA LAA 14F (OLAA14)

Ocluser OMEGA LAA 16FF (OLAA16)
Ocluser OMEGA LAA 18F (OLAA18)
Ocluser OMEGA LAA 20F (OLAA20)
Ocluser OMEGA LAA 22F (OLAA22)
Ocluser OMEGA LAA 24F (OLAA24)
Ocluser OMEGA LAA 26F (OLAA26)
Ocluser OMEGA LAA 28F (OLAA28)
Ocluser OMEGA LAA 30F (OLAA30)
Sistema de colocación OMEGA LAA 14F (OLAA14F)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Reducir el riesgo de tromboembolismo en el apéndice auricular izquierdo (LAA) en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Período de vida útil: 3 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ECLIPSE MEDICAL Co., LTD

Lugar de elaboración:

88/62 Moo 1, 345 Road Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi - 11120, Tailandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2455-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000809-22-4

N° Identificadorio Trámite: 37010

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.03.31 15:11:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.03.31 15:11:19 -03:00