



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-237-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-237-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMECLAR 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 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 GORE® nombre descriptivo Ocluser Septal y nombre técnico Ocluseres, de acuerdo con lo solicitado por EMECLAR 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-2019-75549805-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-266-85”, 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. 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 4º. 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 Septal

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el cierre percutáneo transcatéter de los siguientes defectos del tabique auricular:

-Defectos septales auriculares (DSA) tipo ostium secundum.

-Foramen oval permeable (FOP) para reducir el riesgo de ictus isquémico recurrente en pacientes predominantemente entre los 18 y los 60 años de edad, que hayan sufrido un ictus criptogénico debido a posible

embolia paradójica, según dictaminen un neurólogo y un cardiólogo tras una evaluación para descartar causas conocidas de ictus isquémico.

Modelo/s:

CARDIOFORM Septal Occluder

GSX0020H Ocluser septal Gore Cardioform 20mm

GSX0025H Ocluser septal Gore Cardioform 25mm

GSX0030H Ocluser septal Gore Cardioform 30mm

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: W. L. Gore & Associates, Inc

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona, 86004, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-237-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.03 10:51:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.03 10:51:16 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO DEL OCLUSOR SEPTAL GORE

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES, INC
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Estados Unidos
Tel: 800/437-8181
Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229


IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Irigoyen 1530 7º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Argentina
Tel:4381-8979
Fax:4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: OCLUSOR SEPTAL GORE CARDIOFORM

GSX0020H	Ocluser septal Gore Cardioform 20mm
GSX0025H	Ocluser septal Gore Cardioform 25mm
GSX0030H	Ocluser septal Gore Cardioform 30mm

Contenido:

- 1 ocluser septal Gore Cardioform
- 1 manual de instrucciones


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RIQUELME
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.494

2.3 LOTE: XXXXX

2.4 VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.5 ESTÉRIL



2.6 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!



2.7 CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

2.8 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.9 ADVERTENCIA: leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

2.10 PRECAUCIONES:

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 RESPONSABLE TÉCNICO: Verónica Laura Fernández MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-85


EMECLAR S.A.
MARIANA S. RAURA
APGDEFADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12494

3.1 CONTRAINDICACIONES:

El ocluser septal GORE® CARDIOFORM está contraindicado para su uso en pacientes:

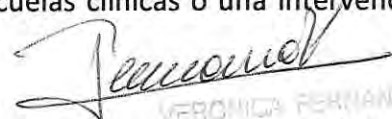
- Que no pueden tomar medicamentos antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes tales como aspirina, heparina o warfarina.
- Con anatomías en las que el tamaño o la posición del ocluser septal GORE® CARDIOFORM podría interferir con otras estructuras intracardiacas o intravasculares, como por ejemplo válvulas cardíacas o venas pulmonares.
- Con endocarditis activa u otras infecciones que producen bacteriemia o pacientes con septicemia conocida en el mes previo a la implantación planificada o cualquier otra infección que no se puede tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Con trombos intracardiacos conocidos.

3.2 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL PROCEDIMIENTO O EL DISPOSITIVO Los acontecimientos adversos relacionados con el uso del ocluser pueden incluir, entre otros:

- Ansiedad
- Arritmia, como fibrilación o aleteo auricular, que precise tratamiento
- Cefaleas o migrañas
- Derrame pleural o pericárdico importante que requiere drenaje
- Dolor o complicaciones en el punto de acceso que requieren cirugía, procedimiento intervencionista, transfusión o prescripción de medicación
- Dolor o molestias en el pecho
- Embolia gaseosa
- Embolización del dispositivo
- Endocarditis
- Expansión de los discos del dispositivo que produce secuelas clínicas o hace necesaria una intervención
- Fallo del dispositivo o ineficacia que requiere repetir las intervenciones o procedimientos del defecto septal auricular
- Fatiga
- Fractura del dispositivo que tiene como resultado secuelas clínicas o una intervención quirúrgica


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERÓNICA FERRANLIEUX
FARMACÉUTICA
M.F. 12.484

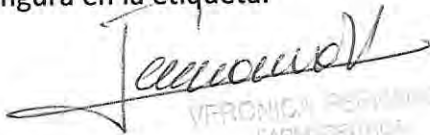
- Hemorragias que requieren cirugía, procedimiento intervencionista, transfusión o prescripción de medicación
- Hipotensión
- Ictus o AIT
- Infarto de miocardio
- Insuficiencia renal
- Muerte
- Palpitaciones
- Paro respiratorio
- Paro cardiaco
- Perforación o daño de una estructura cardiovascular por el dispositivo
- Septicemia
- Taponamiento cardiaco
- Trombosis o episodio tromboembólico del dispositivo que tiene como consecuencia secuelas clínicas
- Trombosis o episodio tromboembólico que tiene como consecuencia secuelas clínicas

3.3 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS E INFORMACION UTIL PARA EL USO SEGURO DEL DISPOSITIVO:

Manejo

- El ocluser septal GORE® CARDIOFORM está indicado para un solo uso. Un ocluser desbloqueado y retirado no se puede volver a usar. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión grave o del fallecimiento del paciente.
- Inspeccione el paquete antes de abrirlo. Si el sello está roto, es posible que el contenido no sea estéril.
- Inspeccione el producto antes de su uso en el paciente. No lo utilice si el producto se ha dañado.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- No reesterilice este producto.


 S.A.
 MARIANA S. NAURA
 APODERADA

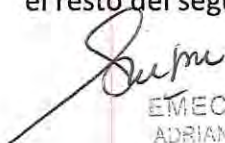

 VERONICA PERINANGO
 FARMACÉUTICA
 MAY 17 2018

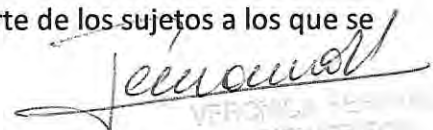
Procedimiento

- El ocluser septal GORE® CARDIOFORM solo debe usarse en pacientes cuya vasculatura sea adecuada para colocar una vaina de implantación de 10 Fr (o una vaina de implantación de 12 Fr cuando se utilice una guía).
- Se debe contar con equipo de recuperación, tal como vainas de diámetro grande, asas de lazo y pinzas de recuperación, para una emergencia o bien la retirada optativa del ocluser.
- Debe mantenerse un tiempo de coagulación activado (TCA) superior a 200 segundos durante todo el procedimiento.
- El ocluser septal GORE® CARDIOFORM se debe utilizar solo junto con las técnicas de adquisición de imágenes apropiadas para evaluar la anatomía septal y visualizar la estructura de alambre.
- Si no se puede lograr un despliegue satisfactorio después de tres intentos, se recomienda un tratamiento o dispositivo alternativo para el cierre del defecto septal. Se debe considerar la exposición total del paciente a la radiación y a la anestesia si se necesitan intentos múltiples o prolongados para la colocación del ocluser septal GORE® CARDIOFORM.
- La expansión de un disco del ocluser puede producirse en el periodo periprocedimental. Si existen dudas sobre si un dispositivo expandido sigue bloqueado, se recomienda realizar una exploración fluoroscópica para determinar si el lazo de cierre ha capturado los tres ojales.
- Se debe considerar la retirada del ocluser si: - El lazo de cierre no ha logrado capturar los tres ojales - El ocluser no va a reposar en una posición plana yuxtapuesta al tejido del tabique - El ocluser seleccionado permite una comunicación excesiva - Hay afectación de las estructuras cardíacas adyacentes

Después del procedimiento

- Los pacientes deben tomar el tratamiento adecuado de antibióticos profilácticos coherente con los procedimientos habituales del médico tras la implantación del dispositivo.
- Los pacientes tratados para el cierre del defecto septal auricular del ostium secundum deben recibir terapia de antiagregantes plaquetarios durante los seis meses posteriores al implante. La decisión de continuar con la terapia de antiagregantes plaquetarios más de seis meses queda a discreción del médico. Los pacientes tratados para el cierre del defecto septal de tipo foramen oval permeable deben recibir terapia de antiagregantes plaquetarios después del implante de manera indefinida. En el ensayo clínico fundamental REDUCE, a todos los pacientes a los que se les implantó el ocluser septal GORE® CARDIOFORM se les prescribió solo clopidogrel (75 mg) durante tres días y se les pidió que continuaran tomando medicación antiplaquetaria durante el resto del seguimiento del estudio (5 años). La mayor parte de los sujetos a los que se


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

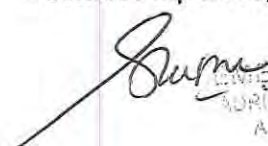

VERÓNICA FERNÁNDEZ
MEMBRADO
MIL 1200

les implantó el ocluser septal GORE® CARDIOFORM en el ensayo REDUCE tomaron solo aspirina (81-325 mg al día); también se pudieron usar de forma alternativa la combinación de aspirina (50-100 mg al día) y dipyridamol (225-400 mg al día) o clopidogrel (75 mg al día). La decisión de interrumpir la terapia de antiagregantes plaquetarios queda a discreción del médico.

- Se debe aconsejar a los pacientes que eviten la actividad física extenuante durante un periodo de al menos dos semanas después de la colocación del ocluser.
- Se deben realizar exploraciones ecocardiográficas transtorácicas (TTE) antes del alta y a los 1, 6 y 12 meses después de la colocación del ocluser para evaluar el cierre del defecto. Durante estas evaluaciones también se debe prestar atención a la estabilidad del dispositivo en el tabique auricular, ya que la falta de estabilidad puede indicar fracturas de la estructura de alambre. En casos en los que la estabilidad del dispositivo resulte cuestionable, se recomienda un examen fluoroscópico sin contraste para identificar y evaluar las fracturas de la estructura de alambre.

SELECCIÓN DE PACIENTES PARA EL CIERRE DEL FOP: A la hora de considerar el uso del ocluser septal GORE® CARDIOFORM, deberá tenerse en cuenta la justificación para intentar el cierre del FOP y la seguridad y eficacia del dispositivo en comparación con la terapia antitrombótica sola. Se recomienda un proceso de toma de decisiones compartido con el paciente y su equipo médico al considerar el uso del ocluser septal GORE® CARDIOFORM. Consulte las secciones «Información de consejo para el paciente» y «Resumen de estudios clínicos» para obtener más información. Ictus isquémico. La mayor parte de los ictus isquémicos se deben a un mecanismo conocido que no está relacionado con un FOP, como tromboembolia de origen intracardiaco, aterosclerosis de los vasos grandes, tromboembolia de arteria a arteria o enfermedad de los vasos pequeños. Las siguientes son posibles etiologías del ictus isquémico:

- Ictus tromboembólico en el contexto de fibrilación auricular
- Ictus tromboembólico debido a trombo mural del ventrículo izquierdo
- Ictus tromboembólico debido a endocarditis infecciosa o no infecciosa
- Ictus tromboembólico asociado con prótesis en válvulas cardíacas
- Ictus ateroembólico debido a enfermedad aterosclerótica de la arteria carótida o aorta torácica
- Enfermedad aterosclerótica intracraneal
- Disección arterial
- Vasculitis
- Migraña/vasoespasmos
- Estados hipercoagulables


CONECTAR S.A.
MARIANA S. RAJRA
APODERADA


VERÓNICA
VERÓNICA
VERÓNICA

- Ictus tromboembólico a través de derivación de derecha a izquierda Los ictus isquémicos se consideran criptogénicos si no existe una causa identificada después de la evaluación exhaustiva que excluya una etiología de ictus subyacente conocida. FOP e ictus isquémico. Un FOP persiste en la vida adulta en el 25-30 % de los individuos y, en la inmensa mayoría de los casos, un FOP es un hallazgo incidental no asociado con ningún trastorno. En concreto, la presencia de un FOP no se asocia a aumento de riesgo de ictus en individuos asintomáticos. No obstante, en algunos pacientes con ictus isquémico criptogénico, la presencia de un FOP aumenta la posibilidad de que una tromboembolia procedente de la circulación venosa pase a través del FOP y acceda a la circulación arterial (tromboembolia paradójica), provocando un ictus isquémico. En pacientes con ictus criptogénico cuidadosamente seleccionados con un FOP y evidencia de derivación de derecha a izquierda, el cierre del FOP con el ocluser septal GORE® CARDIOFORM ha demostrado una reducción en el riesgo de ictus recurrente más allá de lo que se consigue con la terapia de antiagregantes plaquetarios sola, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios del dispositivo. Aunque una embolia paradójica a través de un FOP es un mecanismo potencial para provocar un ictus isquémico, se trata de una causa poco frecuente. El ocluser septal GORE® CARDIOFORM previene un ictus isquémico recurrente debido a embolia paradójica a través del FOP, pero no reduce el riesgo de ictus debido a mecanismos o enfermedades que no estén relacionadas con dicha embolia paradójica a través del FOP. Antes de considerar el implante del ocluser septal GORE® CARDIOFORM, deberán investigarse otros potenciales mecanismos para un ictus isquémico, incluidos fibrilación auricular, trombo con oclusión del apéndice auricular izquierdo, trombo ventricular izquierdo, una patología significativa de las válvulascardíacas, ateroma del cayado aórtico, enfermedad cerebrovascular intracraneal y extracraneal, enfermedad de los vasos pequeños y un estado hipercoagulable. Los pacientes seleccionados deberán someterse a evaluación por parte de un neurólogo con el fin de confirmar el diagnóstico de ictus isquémico criptogénico. Esta evaluación debe excluir la presencia de otros mecanismos conocidos de ictus isquémico que no estén relacionados con una embolia paradójica a través del FOP. Se recomienda que la evaluación siga las directrices más recientes de las sociedades profesionales para el diagnóstico de un ictus isquémico criptogénico; deberá incluir como mínimo las siguientes evaluaciones:
 - RM o TAC de la cabeza para descartar enfermedad de los vasos pequeños o infarto lacunar
 - Ecocardiografía (p. ej. ecocardiografía transesofágica con o sin ecocardiografía intracardiaca) para descartar orígenes o trastornos intracardioembólicos o ateroma del cayado aórtico
 - ECG y monitorización prolongada del ritmo cardíaco (unos 30 días) para descartar fibrilación auricular y otros trastornos del ritmo cardíaco que pudieran estar asociados con ictus



EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA



VERÓNICA FERNÁNDEZ
FIRMADA
MAY 12 2010

- Imágenes de arterias intra y extracraneales: ARM, angiografía TC o angiografía de contraste para descartar el ictus isquémico asociado con placa aterosclerótica, disección arterial u otra enfermedad vascular.
- Evaluación hematológica para descartar un estado hipercoagulable subyacente Los pacientes con un FOP en los que un neurólogo y un cardiólogo consideran primero que han sufrido un ictus criptogénico tras una evaluación para excluir causas conocidas de ictus isquémicos deberán a continuación ser evaluados por un médico que implante el ocluser septal GORE® CARDIOFORM para garantizar que el dispositivo se pueda implantar de forma segura. Los factores específicos que deben valorarse para el ocluser septal GORE® CARDIOFORM y el procedimiento del implante son los siguientes:
 - Estado médico global, incluidos trastornos que pudieran impedir la seguridad de un procedimiento percutáneo transcatóter.
 - Adecuabilidad para procedimientos percutáneos, incluidas consideraciones sobre:
 - Anatomía cardíaca con relación al tamaño del FOP
 - Anatomía del acceso vascular (como tamaño de la vena femoral, trombo o tortuosidad)
 - Capacidad del paciente para tolerar la anestesia general o local
 - Capacidad del paciente para someterse a las técnicas de imagen necesarias (como fluoroscopia, ecocardiografía intracardiaca y/o ecocardiografía transesofágica)
 - Capacidad de cumplir con el régimen farmacológico antiplaquetario con posterioridad al implante. En el ensayo clínico fundamental REDUCE, a todos los pacientes a los que se les implantó el ocluser septal GORE® CARDIOFORM se les prescribió solo clopidogrel (75 mg) durante tres días y se les pidió que continuaran tomando medicación antiplaquetaria durante el resto del seguimiento del estudio (5 años). La mayor parte de los sujetos a los que se les implantó el ocluser septal GORE® CARDIOFORM en el ensayo REDUCE tomaron solo aspirina (81-325 mg al día); también se pudieron usar de forma alternativa la combinación de aspirina (50-100 mg al día) y dipiridamol (225-400 mg al día) o clopidogrel (75 mg al día).

Procedimiento y seguimiento:

La verificación de las dimensiones y la caracterización del DSA, el tabique interauricular y las estructuras cardíacas circundantes se llevaron a cabo durante el procedimiento de implantación. La medición del tamaño del DSA se determinó con la técnica de balón de interrupción del flujo (se colocó un balón a través del defecto y se expandió lentamente hasta llenar el espacio del defecto e impedir el flujo sanguíneo a través del mismo). La medición de la cintura (la parte más estrecha) del balón se registró como el diámetro del defecto y se utilizó para determinar el tamaño adecuado del ocluser septal GORE®


 MECLAR S.A.
 ADRIANA S. RUJARA
 APODERADA


 VERÓNICA FERNÁNDEZ
 FARMACÉUTICA
 S.A.S.


CARDIOFORM. Se utilizó guía fluoroscópica y ecocardiográfica durante todo el procedimiento para la colocación y la evaluación del ocluser septal GORE® CARDIOFORM. Todos los sujetos recibieron tratamiento con los antiagregantes plaquetarios elegidos por el investigador durante los seis meses siguientes a la implantación del dispositivo, así como un tratamiento antibiótico profiláctico después del procedimiento, según el procedimiento habitual del investigador. Las evaluaciones de seguimiento, que incluyeron exploración física, ECG y evaluación del estado de derivación residual por ecocardiografía se llevaron a cabo en el momento del alta hospitalaria, y 1 y 6 meses después del procedimiento. En la visita de seguimiento a los 6 meses, se realizó una exploración fluoroscópica para evaluar la integridad del dispositivo.

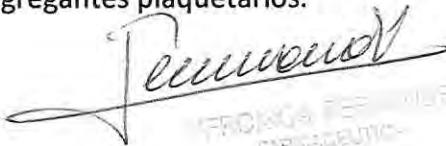
Pacientes estudiados, criterios de inclusión:

Los sujetos incluidos en el estudio fundamental debían tener un defecto septal auricular tipo ostium secundum con indicios de sobrecarga de volumen del corazón derecho. Se consideraron aptos para su inclusión en el estudio aquellos sujetos con defectos de ≤ 17 mm de diámetro, medidos con la técnica de balón de interrupción del flujo, y bordes septales adecuados para retener correctamente el ocluser.

Criterios de exclusión:

- Defecto cardiovascular estructural o electrofisiológico importante, conocido y preexistente, o cualquier comorbilidad que pudiera aumentar la morbimortalidad más allá de lo que sería normal para los pacientes con DSA, o que se esperaría que requirieran tratamiento quirúrgico en los tres años siguientes a la implantación del dispositivo.
- Afecciones sistémicas o hereditarias que pudieran aumentar de forma considerable el riesgo de morbimortalidad de los sujetos durante el estudio.
- Configuraciones anatómicas en las que el tamaño o la posición del ocluser pudieran interferir con otras estructuras intracardiacas o intravasculares, como válvulas cardiacas o venas pulmonares.
- Endocarditis activa u otras infecciones que producen bacteriemia, septicemia conocida en el mes previo a la implantación programada o cualquier otra infección que no se pueda tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Uno o más trombos intracardiacos conocidos.
- Arritmia no controlada.
- Antecedentes de accidente cerebrovascular que haya ocasionado una morbilidad o discapacidad importante.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en el momento de la inclusión.
- Contraindicaciones para el tratamiento con antiagregantes plaquetarios.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. NAURA
APODERADA


FARMACIA FARMACIA
FARMACIA FARMACIA
M 11 12 81

- Presión sistólica en la arteria pulmonar superior a la mitad de la presión arterial sistólica sistémica, a menos que la resistencia indexada de las arteriolas pulmonares fuera <5 unidades Wood.

- Presencia de varios defectos en las imágenes obtenidas para la selección o de defectos con un tamaño (medido con la técnica de balón de interrupción del flujo) que hiciera necesaria la colocación de más de un dispositivo. Los sujetos proporcionaron su consentimiento informado antes de la inclusión. Los investigadores del estudio no necesitaron casos de formación antes de la inclusión en el estudio fundamental.

PROCEDIMIENTOS RECOMENDADOS (aplicable para el cierre tanto del DSA como del FOP)

A. Evaluación del defecto y selección del tamaño correcto de ocluser

1. Utilice una ecocardiografía para medir la longitud del tabique.

2. Mida el defecto del tabique mediante fluoroscopia o ecocardiografía; se recomienda la técnica del balón de interrupción del flujo, según se describe a continuación: a. Coloque un balón elástico, lleno de contraste, a través del defecto e ínflalo suavemente hasta que se haya detenido la comunicación a través del defecto. b. Mida el diámetro del defecto con ecocardiografía o fluoroscopia calibrada.

3. Seleccione el tamaño adecuado de ocluser para el defecto, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones: • Se recomienda una relación mínima de 1,75:1 entre el ocluser y el tamaño del defecto (consulte la Tabla). El tamaño del defecto no debe ser superior a 17 mm. Un ocluser que sale por el defecto después de la conformación del disco puede ser demasiado pequeño y se debe retirar y sustituir por uno de mayor tamaño. • Debe haber un espacio adecuado para alojar los discos dentro de las cámaras auriculares. Para asegurar que haya suficiente espacio para alojar los discos dentro de las cámaras auriculares, el diámetro del ocluser seleccionado no debe ser mayor del 90 % de la longitud septal medida. • Los márgenes del tejido septal que rodean el defecto deben tener el tamaño y la integridad suficientes para prevenir el prolapso del disco a través del defecto y la embolización del ocluser.

**Determinación del tamaño del dispositivo ocluser septal GORE®
CARDIOFORM**

Diametro nominal del ocluser (mm)	Tamaño máximo recomendado del defecto, medido con la técnica del balón de interrupción del flujo (mm)
20	11
25	14
30	17


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.H. TRANS


B. Preparación del punto de acceso

1. Prepare el punto de acceso venoso conforme a la práctica estándar.
2. Coloque una vaina introductora del tamaño adecuado.

C. Preparación y carga del oclisor

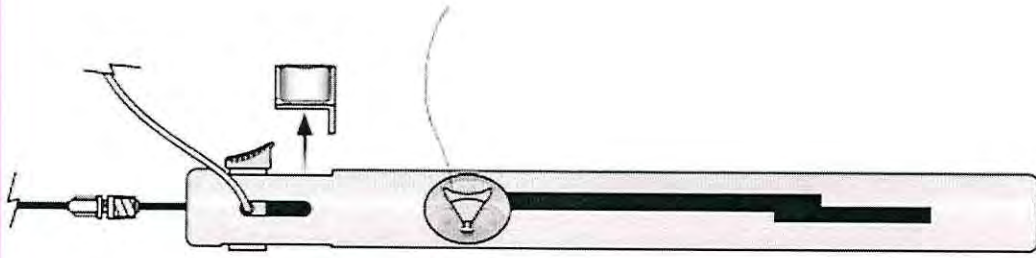
1. Compruebe la fecha de caducidad («Utilizar antes de») y el estado del paquete.
2. Utilizando una técnica aséptica, extraiga la bandeja estéril de la bolsa y retire la tapa de la bandeja del envase.
3. Extraiga el dispositivo del envase e inspecciónelo visualmente para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío. Asegúrese de que el luer de recuperación esté bien apretado.
4. Retire el tope de transporte del asa (Figura 4).
5. Carga y purgado del oclisor: a. Sumerja el oclisor y la punta del catéter en un baño de solución salina heparinizada durante la carga, para reducir la posibilidad de que quede aire atrapado en el sistema de implantación. b. Llene una jeringa con solución salina heparinizada. c. Conecte la jeringa a una llave de paso y al puerto de purgado. d. Purgue el dispositivo hasta que ya no salga aire por la punta del catéter de implantación. e. Cuando finalice el purgado inicial, empiece a cargar el oclisor empujando el dispositivo deslizante primero hacia arriba y luego hacia la derecha hasta que se detenga (Figura 5a). f. Complete la carga del oclisor empujando el dispositivo deslizante primero hacia abajo y luego hacia la derecha hasta que se detenga (Figura 5b). g. Purgue de nuevo el dispositivo hasta que ya no salga aire por la punta del catéter de implantación. h. Si se desea extraer más aire, se recomienda desplegar el oclisor (consulte la sección E «Despliegue del oclisor») y repita los pasos d-g anteriores.

El mecanismo de cierre del oclisor no debe moverse antes ni durante la carga o el despliegue del oclisor. El cierre parcial o completo del oclisor puede impedir la carga y despliegue del oclisor.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

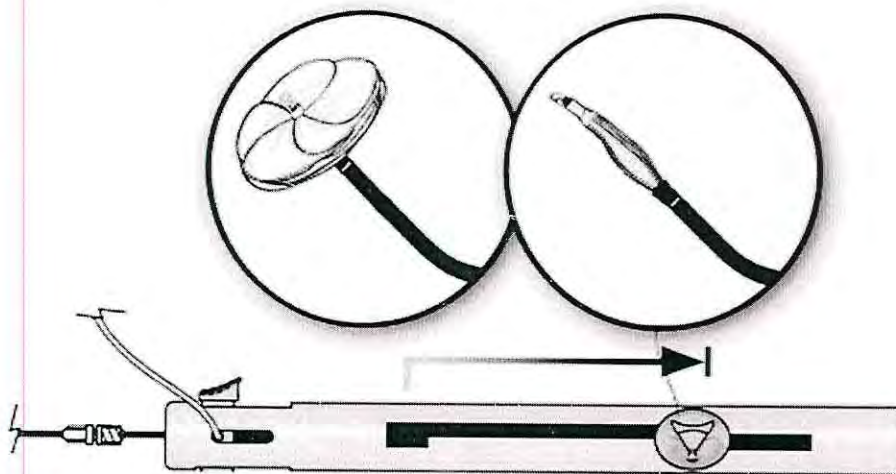

VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.H. 17.458

Retirada del tope de transporte

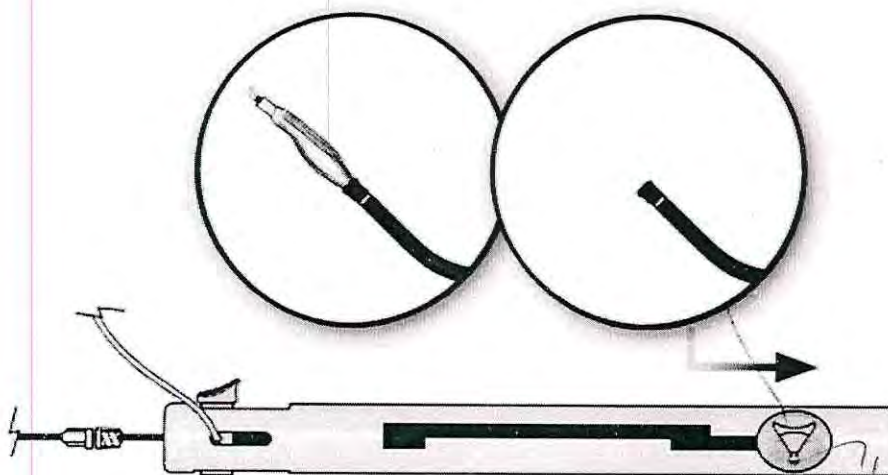


CARGA DEL OCLUSOR

Carga inicial del Oclisor



Carga del Oclisor completada



Suzanne
EMECLAR S.A.
AURIANA S. RAURA
APODERADA

Verónica
VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.M. 12/04

D. Implantación del oclisor

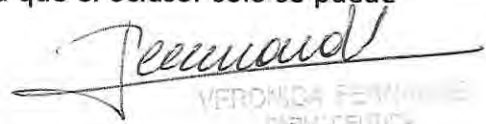
1. Si corresponde, cargue el catéter de implantación sobre la guía, enroscando la guía en la luz del catéter de implantación por la punta y haciendo que salga por la ranura correspondiente (Figura 6).
2. Mientras purga el dispositivo, cargue el catéter de implantación en la vaina introductora del tamaño adecuado. Cierre la llave de paso y retire la jeringa de purgado de la llave de paso.



E-Despliegue del oclisor

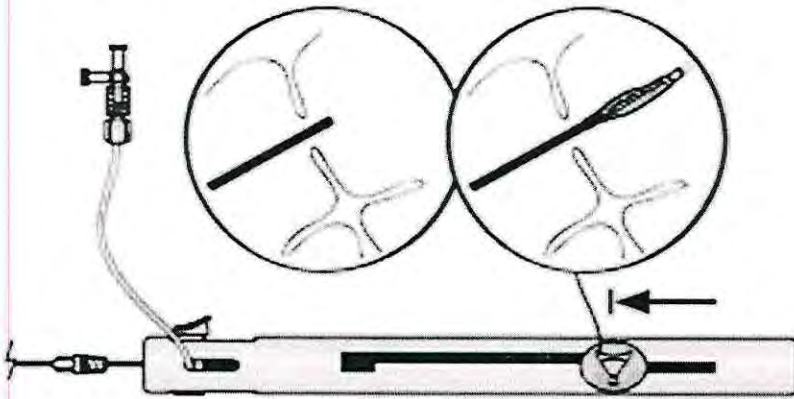
1. Haga avanzar el catéter de implantación a través del tabique auricular hasta que la punta se sitúe dentro de la aurícula izquierda.
2. Si se utiliza una guía, retire la guía antes de intentar desplegar el oclisor.
3. Empiece a desplegar el disco izquierdo del oclisor empujando el dispositivo deslizando hacia la izquierda hasta que se detenga (Figura 7a).
4. Para completar el despliegue del disco izquierdo del oclisor, empuje el dispositivo deslizando hacia arriba y luego hacia la izquierda hasta que se haya formado un disco izquierdo plano (Figura 7b). Este paso puede realizarse a la vez que se retrae el sistema de implantación, con el fin de minimizar el avance del oclisor en el interior de la cámara auricular izquierda.
5. Tire suavemente del asa para llevar el disco auricular izquierdo sobre la superficie del tabique auricular izquierdo.
6. Despliegue el disco auricular derecho empujando el dispositivo deslizando hacia la izquierda hasta que se detenga y luego hacia abajo. Confirme que el dispositivo deslizando se haya desplazado por completo hacia la izquierda y hacia abajo (Figura 7c). Si el dispositivo deslizando no se desplaza por completo hacia la izquierda y hacia abajo, puede impedir el cierre del oclisor.
7. Confirme que ambos discos izquierdo y derecho estén planos y yuxtapuestos al tabique con tejido septal entre los discos. Si la posición no es correcta, consulte la sección G: «Volver a cargar el oclisor». Tenga en cuenta que el oclisor solo se puede volver a cargar antes del cierre del oclisor.


OMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURÍN
APODERADA

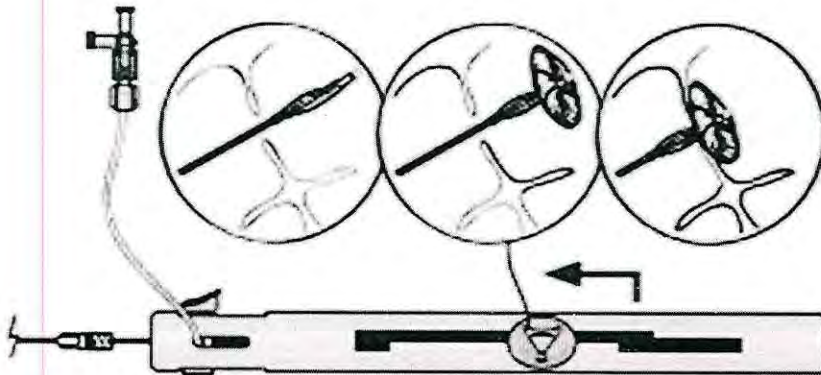

VERÓNICA FERRER
DERMÁTOLOGA
M.J. 12484

DESPLIEGUE DEL OCLUSOR

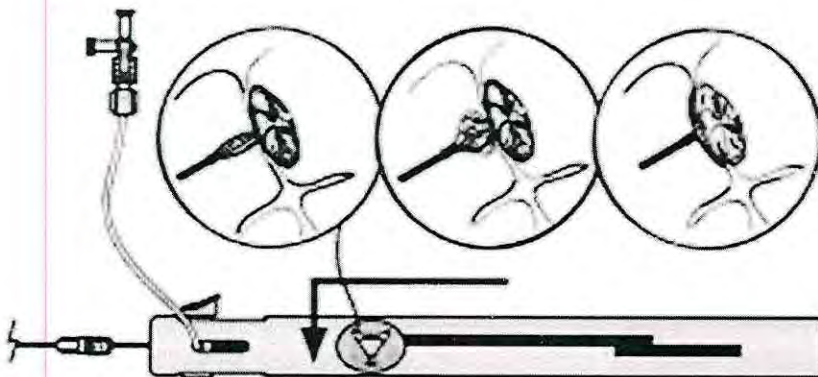
Despliegue inicial del oclisor



Despliegue del disco auricular izquierdo



Despliegue del disco auricular derecho



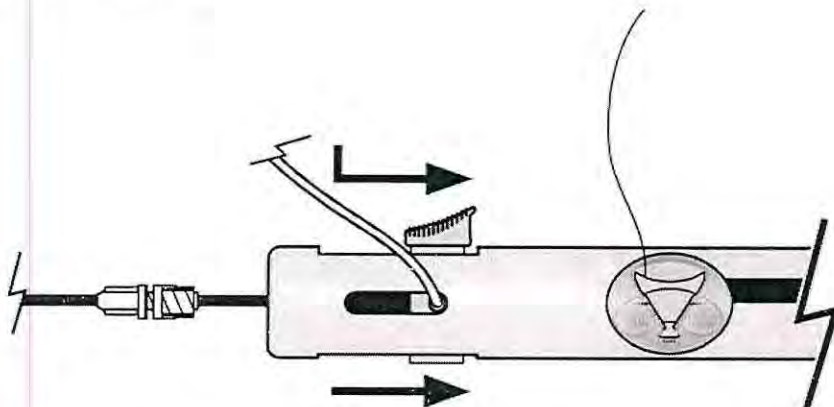
Sukme
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Leemouets
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.454

F. Retirada del sistema de implantación y cierre del ocluser

1. Antes de cerrar el ocluser, evalúe que la posición del ocluser y el cierre del defecto sean aceptables, y que el sistema de implantación no esté ejerciendo tensión sobre el tabique y el ocluser.
2. Cierre el ocluser sujetando el asa en una posición fija para impedir que se aplique tensión sobre el ocluser. Tenga en cuenta que la compresión excesiva del asa puede impedir el cierre del ocluser. A continuación, apriete y deslice el mecanismo de cierre del ocluser hacia la derecha con decisión y con una fuerza uniforme (Figura 8). Al completarse el cierre del ocluser, este sigue conectado al sistema de implantación por el cordón de recuperación. Durante el paso del cierre del ocluser, el catéter de implantación se desplaza proximalmente y puede ejercer una tensión mínima sobre la vaina introductora. Se recomienda confirmar la introducción adecuada de la vaina introductora antes de cerrar el ocluser.
3. Si la posición del ocluser no es aceptable, consulte la sección H, «Retirar el ocluser con el cordón de recuperación después del cierre del ocluser».
4. Si la posición del ocluser es aceptable, sujete el asa en una posición fija, tire hacia arriba del cierre del cordón de recuperación rojo (Figura 9a), desengánchelo del dispositivo deslizante y tire suavemente del cierre del cordón de recuperación hasta que este se haya extraído por completo del asa (Figura 9b).
5. El ocluser queda así liberado del sistema de implantación y este último puede retirarse.
6. Una vez que se ha retirado el cordón de recuperación, ya no puede extraerse el ocluser utilizando el sistema de implantación; consulte la sección I, «Volver a

Cierre del ocluser

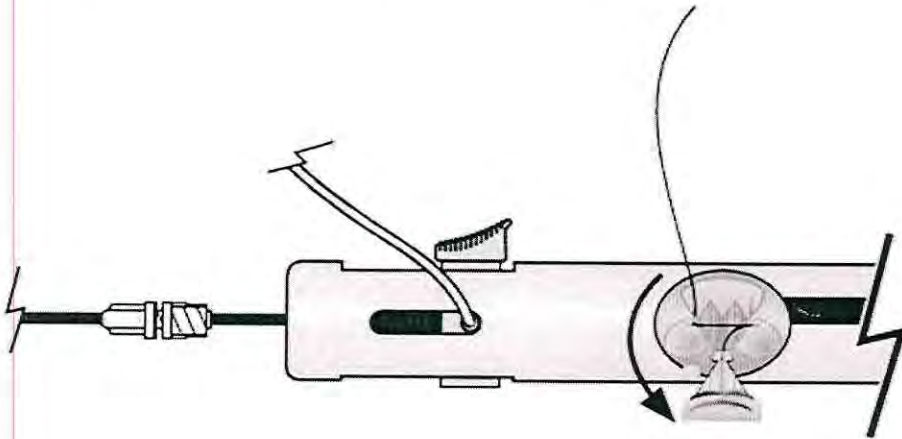


José
EMECLAR S.A.
LORIANA S. RAURA
APODERADA

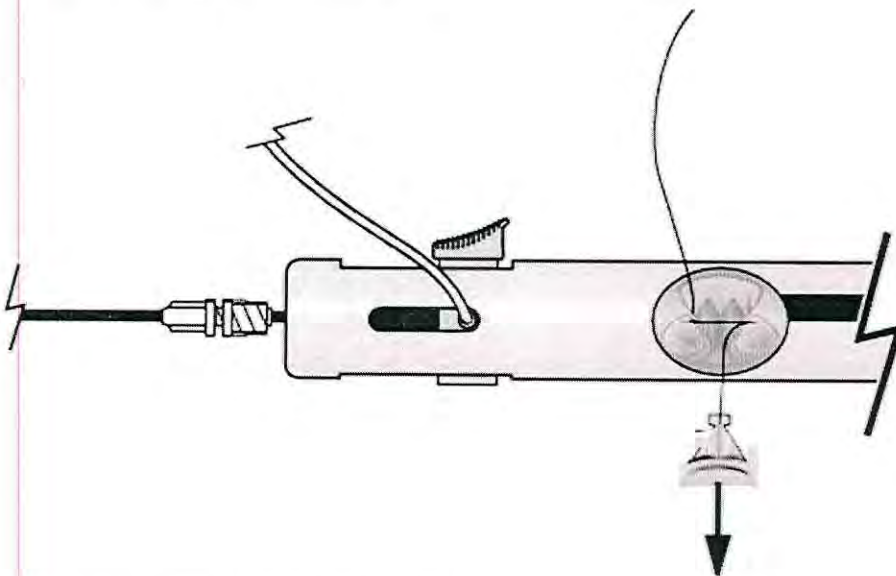
Verónica
VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA

LIBERACION DEL OCLUSOR

Lib liberación del cierre del cordón de recuperación



Retirada del cordón de recuperación



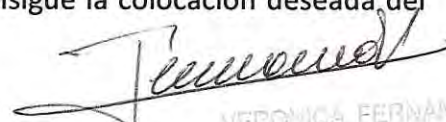
G. Volver a cargar el oclusor antes del cierre del oclusor

1. Vuelva a cargar el oclusor empujando el dispositivo deslizante primero hacia arriba y luego hacia la derecha, hasta que se vuelva a cargar la parte deseada de los discos del oclusor o hasta que el dispositivo deslizante se detenga, si se desea volver a cargar por completo los discos (Figura 5a).

2. Si se desea, complete la nueva carga del oclusor empujando el dispositivo deslizante primero hacia abajo y luego hacia la derecha hasta que se detenga (Figura 5b). Asegúrese de que la punta del catéter de implantación permanezca transversal al defecto para mantener el acceso al defecto.

3. Consulte la sección E, «Despliegue del oclusor» para volver a desplegar el oclusor. • Si después de varios intentos de despliegue no se consigue la colocación deseada del


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

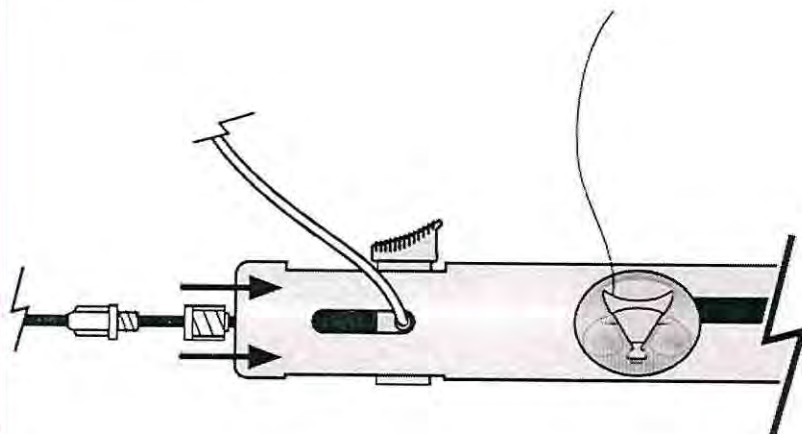

VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 12.434

dispositivo, habrá que pensar en minimizar la exposición del paciente a la radiación y a un tiempo de anestesia prolongado. Si se ha determinado que la anatomía del tabique del paciente no es adecuada para el ocluser septal GORE® CARDIOFORM, se deben considerar opciones de tratamiento alternativas, como el uso de otros dispositivos o el cierre quirúrgico del defecto.

H. Retirar el ocluser con el cordón de recuperación después del cierre del ocluser

1. Desenrosque el luer de recuperación, sujete el catéter de implantación en su sitio y retire el asa hasta desbloquear el ocluser (Figura 9). Este paso requiere que el catéter de implantación esté suficientemente separado del ocluser como para permitir la extensión completa del lazo de cierre.
2. Continúe retirando el asa para introducir por completo el ocluser en el catéter de implantación. No utilice una fuerza excesiva en un intento de replegar todo el ocluser hacia el interior del catéter de implantación. Esto podría provocar la rotura del cordón de recuperación o daños en el ocluser. • El usuario debe asegurarse de que el ocluser no se enganche con la punta del catéter de implantación o la vaina introductora. Si el lazo de cierre o el enganche del ojal y el sistema de implantación se retraen a la fuerza, se corre el riesgo de dañar el cordón de recuperación o la estructura del ocluser.
3. Si es necesario, retire la vaina introductora y el ocluser juntos. • Si se extrae el ocluser, se debe desechar y utilizar un nuevo ocluser. Tenga en cuenta que sin una válvula hemostática en el extremo proximal del catéter de implantación, debe tenerse cuidado para evitar la entrada de aire o la pérdida de sangre si el ocluser se retira por completo del catéter de implantación.

Retirada del ocluser



Saura
EMECLAR S.A.
AURIANA S. NAURA
APODERADA

Verónica
VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACEUTICA
S.H. 12.424

I-Volver a capturar

1. En caso de que el ocluser esté mal colocado, embolizado o requiera su retirada por cualquier otro motivo, se puede volver a capturar con ayuda de un asa de lazo u otro medio adecuado. Para volver a capturarlo se recomienda una vaina larga (11 Fr o mayor) colocada cerca del dispositivo.
2. Intente volver a capturar el dispositivo cogiendo primero con el asa el ojal auricular izquierdo o derecho para facilitar la retracción del ocluser en la vaina. En caso necesario, el asa de lazo puede colocarse alrededor de cualquier parte de la estructura del ocluser.
3. Tire del ocluser hacia dentro de la vaina larga utilizando el asa. Si la parte de la estructura del ocluser no se puede retraer hacia el interior de la vaina larga, es posible que sea necesario retirar el ocluser, el asa de lazo y la vaina larga como una sola unidad. No utilice una fuerza excesiva en un intento de replegar todo el ocluser hacia el interior de la vaina larga. Si lo hace, podría provocar daños en el ocluser.
4. Lleve el ocluser recapturado hacia el interior de la vaina para evitar tirar del dispositivo desbloqueado a través del tejido valvular.

3.4 ALMACENAMIENTO:

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco y al abrigo de la luz solar .

3.5 VIDA UTIL:

La vida útil del ocluser septal Cardioform es de 2 (dos) años.

4. FORMAS DE PRESENTACION:

Contenido:

- 1 (un) ocluser septal Cardioform
- 1 (un) instrucciones de uso

Códigos:

Numero de modelo	Descripcion
GSX0020H	Ocluser septal Gore Cardioform 20mm
GSX0025H	Ocluser septal Gore Cardioform 25mm
GSX0030H	Ocluser septal Gore Cardioform 30mm


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAJRA
APODERADA


VERÓNICA FERRER
FERRER
1111 1234

PROYECTO DE ROTULO DEL OCLUSOR SEPTAL GORE

2.1 FABRICANTE:

W.L.GORE & ASSOCIATES, INC

1505 North Fourth Street

Flagstaff, Arizona 86004

Estados Unidos

Tel: 800/437-8181

Fax: 928/864-4304

www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR:

EMECLAR S.A.

Hipólito Irigoyen 1530 7º piso

1089 Capital Federal

Buenos Aires

Argentina

Tel:4381-8979

Fax:4381-7766

www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO: OCLUSOR SEPTAL GORE CARDIOFORM

MODELOS: según corresponda

Contenido:

- 1 oclisor septal Gore Cardioform
- 1 manual de instrucciones


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. NAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12 284

2.3 **LOTE: XXXXX**

2.4 **VENCIMIENTO: XX/XX/XX**

2.5 **ESTÉRIL**



2.6 **PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO!
APIROGENO!**



2.7 **CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

2.8 **ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

2.9 **ADVERTENCIA:** leer detenidamente las instrucciones de uso antes de usar este producto!!

2.10 PRECAUCIONES:

- No re esterilizar ni reusar este producto
- No utilizar si se ha dañado el producto o si se ha deteriorado la barrera estéril.
- No utilizar luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.

CONDICIÓN DE VENTA: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.11 **RESPONSABLE TÉCNICO:** Verónica Laura Fernández MN 12494

2.12 **NÚMERO DE REGISTRO:**AUTORIZADO POR ANMAT PM 266-85


FARMACIA S.A.
MARIANA S. RAUJA
APODERADA


VERÓNICA FERNÁNDEZ
FARMACIUTICA
MN 12494



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-237-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.22 15:14:48 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.22 15:14:49 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-237-19-8

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

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el cierre percutáneo transcatéter de los siguientes defectos del tabique auricular:

-Defectos septales auriculares (DSA) tipo ostium secundum.

-Foramen oval permeable (FOP) para reducir el riesgo de ictus isquémico recurrente en pacientes predominantemente entre los 18 y los 60 años de edad, que hayan sufrido un ictus criptogénico debido a posible embolia paradójica, según dictaminen un neurólogo y un cardiólogo tras una evaluación para descartar causas conocidas de ictus isquémico.

Modelo/s:

WMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

CARDIOFORM Septal Occluder

GSX0020H Ocluser septal Gore Cardioform 20mm

GSX0025H Ocluser septal Gore Cardioform 25mm

GSX0030H Ocluser septal Gore Cardioform 30mm

Vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: W. L. Gore & Associates, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1505 North Fourth Street, Flagstaff, Arizona, 86004, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 266-85, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-237-19-8

Disposición Nº

13 OCT 2019

81941
Dr. WALDO HORACIO BELLOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.