



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

DISPOSICIÓN N° 6533

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8783/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos Identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 6533

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca AGA Medical Corporation, nombre descriptivo Ocluser Septal Multi-Fenestrado- "Cribiforme" y nombre técnico Ocluseres, de acuerdo a lo solicitado, por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53-60 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-171, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 3 3

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8783/11-0

DISPOSICIÓN N° 6 5 3 3


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6533**.....

Nombre descriptivo: Ocluser Septal Multi-Fenestrado-"Cribiforme"

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cierre de comunicaciones interauriculares
multifenestradas por vía percutánea

Modelo/s: Amplatzer Cribriform Occluder

9-ASD-MF-018

9-ASD-MF-025

9-ASD-MF-030

9-ASD-MF-035

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-8783/11-0

DISPOSICIÓN N° **6533**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6533**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8783/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6533**, y de acuerdo a lo solicitado por ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ocluser Septal Multi-Fenestrado-"Cribiforme"

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): AGA Medical Corporation.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cierre de comunicaciones interauriculares multifenestradas por vía percutánea

Modelo/s: Amplatzer Cribriform Occluder

9-ASD-MF-018

9-ASD-MF-025

9-ASD-MF-030

9-ASD-MF-035

Período de vida útil: 5 años

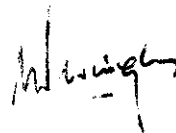
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar/es de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, Estados Unidos.

Se extiende a ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. el Certificado PM-961-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a26.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6533**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

Oclusor Septal Multi-Fenestrado-“Cribiforme”

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL: 3723 3710 y rotativas

FAX: 3723 3701

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Oclusor septal multifenestrado

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 AÑOS

“PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO”

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Instrucciones especiales de operación y uso Ver “Instrucciones para Uso”

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T “PM-961-171”

Condición de Venta: “.....”


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Ocluser Septal Multi-Fenestrado-"Cribiforme"

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Dirección: Viamonte 1621 5º y 9º Piso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX:3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Ocluser Septal Multi-Fenestrado-"Cribiforme"

ESTERILIZADO POR: Eto

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO


Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629


Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-171"

Condición de Venta: "....."

Descripción

El ocluser septal multi-fenestrado (ventanado) AMPLATZER – "Cribiform" (Cribiforme) es un dispositivo autoexpandible de doble disco, hecho de malla de alambre de nitinol. Los discos están unidos entre sí por una cintura corta de conexión. A fin de aumentar su capacidad de cierre, los


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

discos están rellenos de fibra de poliéster. Este relleno está firmemente cosido a cada disco con hilo de poliéster.

El sistema de liberación AMPLATZER® se diseñó para facilitar el acople, la carga, la liberación y el despliegue de dispositivos de oclusión AMPLATZER® y se compone de una vaina de liberación, un dilatador, un dispositivo de carga, una prensa de plástico y un cable de liberación

Indicación

El ocluser AMPLATZER Cribriform es un dispositivo para cierre de comunicaciones interauriculares por vía percutánea, mediante un catéter, y está diseñado para cerrar comunicaciones interauriculares multifenestradas (es decir, cribiformes, o que presentan varios agujeros).

Los pacientes idóneos para el cierre de CIA tienen pruebas ecocardiográficas de comunicación interauricular fenestrada en posición ostium secundum y pruebas clínicas de sobrecarga de volumen ventricular derecho (es decir, grado de derivación de izquierda a derecha o agrandamiento del ventrículo derecho).

Contraindicaciones

- Tratamiento de pacientes con foramen oval permeable (PFO). Este dispositivo no se ha estudiado en pacientes con comunicaciones PFO.
- Pacientes que hayan demostrado tener 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 cualquier infección sistémica que no se pueda tratar satisfactoriamente antes de la colocación del dispositivo.
- 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.
- Pacientes que hayan demostrado tener trombos intracardíacos mediante ecocardiografía (especialmente trombos en la aurícula izquierda o en la orejuela auricular izquierda).
- Pacientes cuyo tamaño (por ejemplo, demasiado pequeño para una sonda de ecocardiografía transesofágica, tamaño de catéter, tamaño de la vasculatura, etc.) o cuyo estado (infección activa, etc.) lo haría un mal candidato para cateterismo cardíaco.
- Cualquier paciente para quien el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde el centro de la comunicación a la raíz aórtica o a la vena cava superior


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Advertencias

Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.

El ocluser y el sistema de liberación AMPLATZER Cribriform deben ser utilizados solamente por médicos con formación en las técnicas de cierre de comunicaciones mediante catéteres.

Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes que requieran la extracción de dispositivos embolizados que producen un compromiso hemodinámico crítico.

Los dispositivos embolizados deben ser extraídos; debe evitarse retirarlos a través de estructuras intracardíacas, a menos que se los haya comprimido adecuadamente dentro de una vaina.

No utilice este dispositivo si la barrera estéril se ha visto comprometida de algún modo.

No suelte el ocluser AMPLATZER Cribriform del cable de liberación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si su posición es inestable. Vuelva a capturar y liberar el dispositivo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.

La implantación de este dispositivo podría no reemplazar la necesidad de Coumadin (warfarina) para pacientes con CIA y embolias paradójicas.

Precauciones

Manipulación

- Los ocluseres y sistemas de liberación AMPLATZER son para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto.

Selección de pacientes

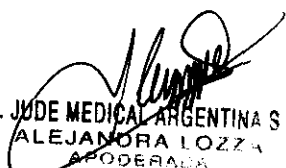
- Ciertos pacientes podrían correr un mayor riesgo de complicaciones, como erosión de tejidos y embolización del dispositivo.

Los pacientes de mayor riesgo en quienes se implante el dispositivo deben ser objeto de un seguimiento más riguroso. Se consideran de mayor riesgo los siguientes casos:

1. Pacientes que presenten deformación del dispositivo a la altura de la raíz aórtica.
2. Pacientes con comunicaciones elevadas (rebordes aórtico y superior mínimos).
3. Pacientes con una distancia inferior a 9 mm desde el centro de la comunicación a la raíz aórtica y al orificio de la vena cava superior.

Procedimiento

- Se recomienda instaurar aspirina (3-5 mg/kg/día) o un agente antiplaquetario/anticoagulante alternativo (si el paciente no tolera la aspirina) por lo menos 24 horas antes del procedimiento.


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

- Debe heparinizarse totalmente a los pacientes durante el procedimiento, utilizando la dosis adecuada para mantener el tiempo de coagulación activado (TCA) por encima de 200 segundos antes de la inserción del dispositivo.
- Se recomienda utilizar la ecocardiografía transesofágica (ETE) o equipo de toma de imágenes similar (por ejemplo, ecocardiografía intracardiaca) para ayudar a colocar el ocluser AMPLATZER Cribriiform. Si se utiliza la ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ecocardiografía transesofágica.

Después de la implantación

- 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 terapia antiplaquetaria/anticoagulante (como aspirina) durante 6 meses después de la implantación. La decisión de continuar el tratamiento con antiagregante plaquetario/anticoagulante por más de 6 meses se deja a criterio del médico.

Acontecimientos adversos

Acontecimientos adversos observados: erosión o perforación del tejido

La incidencia comunicada de erosión o perforación del tejido se acerca a 1 en 1000 pacientes tratados con el ocluser septal AMPLATZER. Si bien se presenta con muy poca frecuencia, la erosión del tejido ha ocasionado el taponamiento cardíaco y la muerte. La erosión o perforación tisular se refiere específicamente al desgaste o la abrasión del tejido de la aurícula, principalmente en la zona del techo auricular cerca de la aorta.

Posibles acontecimientos adversos

Los posibles acontecimientos adversos relacionados específicamente con la colocación del implante son, entre otros: extracción del dispositivo (debido a embolización o colocación incorrecta), formación de trombos en la superficie del dispositivo con el riesgo de embolización subsiguiente, endocarditis infecciosa y colapso del dispositivo debido a un fallo estructural.

La implantación del ocluser AMPLATZER Cribriiform implica el uso de técnicas intervencionistas estándar de cateterismo cardíaco. Los acontecimientos adversos asociados normalmente con estos procedimientos son, entre otros:

- Embolia gaseosa
- Hematoma / pseudoaneurisma, incluyendo pérdida de


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

- Reacción alérgica a los colorantes sangre que requiera una transfusión empleados en el procedimiento
- Hipertensión; hipotensión
- Reacciones a la anestesia
- Infección, incluyendo endocarditis
- Apnea
- Derrame pericárdico
- Arritmia
- Perforación del vaso o del miocardio
- Lesión del plexo braquial
- Lesión del nervio frénico
- Perforación cardíaca
- Ictus / accidente isquémico transitorio
- Muerte
- Formación de trombos
- Embolización del dispositivo
- Insuficiencia valvular
- Erosión
- Complicaciones vasculares en el sitio de acceso
- Fiebre
- Dolores de cabeza / jaquecas

Modo de empleo

- Los pacientes deben estar totalmente heparinizados a lo largo del procedimiento y presentar un tiempo de coagulación activa (ACT) mínimo de 200 segundos antes de la inserción del dispositivo.
- Después de efectuar la punción percutánea de la vena femoral, practique un cateterismo cardíaco derecho de la manera habitual.
- Realice una angiografía a fin de revelar la comunicación interauricular. Cateterice la aurícula izquierda utilizando una posición oblicua anterior izquierda de 45° y un ángulo craneal de 35-45°, e inyecte medio de contraste en la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.
- Introduzca una guía de intercambio con punta en "J" de 0.035 pulg. en la aurícula izquierda.
- El tamaño y la colocación del dispositivo (la fenestración en la cual se colocará el oclisor Cribriform) se basan en la posición de las fenestraciones. Es imprescindible recurrir a la ecocardiografía transesofágica o intracardíaca para colocar la vaina en la fenestración más central. Una vez que se haya atravesado la comunicación en posición más central, debe medirse la distancia


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. PATRICIA G. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA

hasta el borde exterior de la fenestración más alejada y seleccionarse un dispositivo cuyo tamaño sea el doble de esta distancia. El dispositivo seleccionado debe cubrir por completo todas las fenestraciones.

- Se requiere una ecocardiografía transesofágica (ETE) o equipo similar de toma de imágenes (por ejemplo, ecocardiografía intracardiaca) para medir la distancia desde la comunicación más central a la raíz aórtica y al orificio de la vena cava superior.
- Seleccione el tamaño del dispositivo de manera que el radio de los discos no exceda la menor de las dos medidas desde la comunicación central hasta la raíz aórtica y el orificio de la vena cava superior.

Distancia más corta entre la comunicación y la raíz aórtica o la comunicación y el orificio de la vena cava superior (mm):	Tamaño recomendado del ocluidor AMPLATZER Cribriform (mm)
> 20 mm	40
17,5 - 20	35
15 - 17,4	30
12,5 - 14,9	25
9 - 12,4	18
< 9	No implante el dispositivo

- Pase el cable de liberación por el cargador y enrosque el dispositivo a la punta del cable. Una vez que se logre un acoplamiento firme, sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina e inserte el dispositivo de un tirón en el cargador.

Irrigue el dispositivo por el brazo lateral.

- Introduzca el dilatador en la vaina de liberación y fíjelo con el mecanismo de traba. Introduzca el conjunto de dilatador/vaina de liberación por la ingle. Una vez que la vaina de liberación haya llegado a la vena cava inferior, retire el dilatador para permitir que el flujo retrógrado de sangre purgue de aire el sistema, luego conecte la válvula hemostática e irrigue con una jeringa antes de penetrar la aurícula izquierda.
- Haga avanzar la vaina sobre la guía a través de la comunicación hasta la vena pulmonar superior izquierda. Verifique la posición correcta de la vaina de liberación mediante una prueba de inyección manual de medio de contraste o mediante ecocardiografía. Retire la guía de intercambio e irrigue la vaina con solución salina.
- Acople el cargador a la vaina de liberación. Introduzca el dispositivo en la vaina empujando (no girando) el cable de liberación.
- Con ayuda fluoroscópica y ecocardiográfica, despliegue el disco auricular izquierdo y parte de la cintura de conexión y tire del dispositivo suavemente contra el tabique auricular, que puede palpase y también observarse por ultrasonografía.

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ PASCUAI
DIRECTORA TÉCNICA

Aplicando tensión al cable de liberación, tire de la vaina hacia atrás y despliegue el disco auricular derecho. Tire hacia atrás de la vaina unos 5 a 10 cm. Coloque la cámara delantera en la misma proyección que la angiografía para perfilar el tabique auricular.

Verifique una posición segura a través de la comunicación interauricular, que también se puede observar mediante ecografía.

ADVERTENCIA: No suelte el ocluser AMPLATZER Cribriform del cable de liberación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si su posición es inestable. Vuelva a capturar y liberar el dispositivo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo o suspenda el procedimiento.

- Confirme la posición correcta: Si la colocación del dispositivo no es satisfactoria o si el dispositivo no se vuelve a configurar a su forma original, retráigalo hacia la vaina y vuélvalo a desplegar o cámbielo por uno nuevo.
- Libere el dispositivo: Acople el tornillo de plástico al cable de liberación apretando el tornillo. Libere el dispositivo girando el tornillo en sentido contrario al de las agujas del reloj, como indica la flecha. En el caso improbable de que esto no sea posible, haga avanzar la vaina contra el disco auricular derecho para asegurar el dispositivo; esto facilitará su desprendimiento.

Postoperatorio

- Todos los pacientes deben permanecer internados por una noche para fines de observación. Antes del alta debe realizarse una ecocardiografía transtorácica (ETT).
- Los pacientes en que se observe un pequeño derrame pericárdico después de la implantación deben ser vigilados estrechamente realizando ecocardiogramas seriados hasta la resolución del problema.
- Los pacientes de mayor riesgo deben ser objeto de una vigilancia más rigurosa, que incluya:
 - Seguimiento clínico con ecocardiograma una (1) semana después de la implantación del dispositivo.
 - Aleccionamiento sobre su mayor riesgo y la necesidad de hacerse ecocardiografías en caso de presentar síntomas (por ejemplo, dolor de pecho o falta de aliento).

Compatible con resonancia magnética

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el ocluser AMPLATZER Cribriform es compatible con equipos de resonancia magnética (RM) en presencia de intensidades de campo de 3,0 tesla o inferiores, con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3,83 W/kg a 1,5 tesla y de 5,57 W/kg a 5,0 tesla, en 20 minutos de exposición a un B1 de 118 μ T. El ocluser AMPLATZER Cribriform no debería sufrir desplazamientos en este entorno de

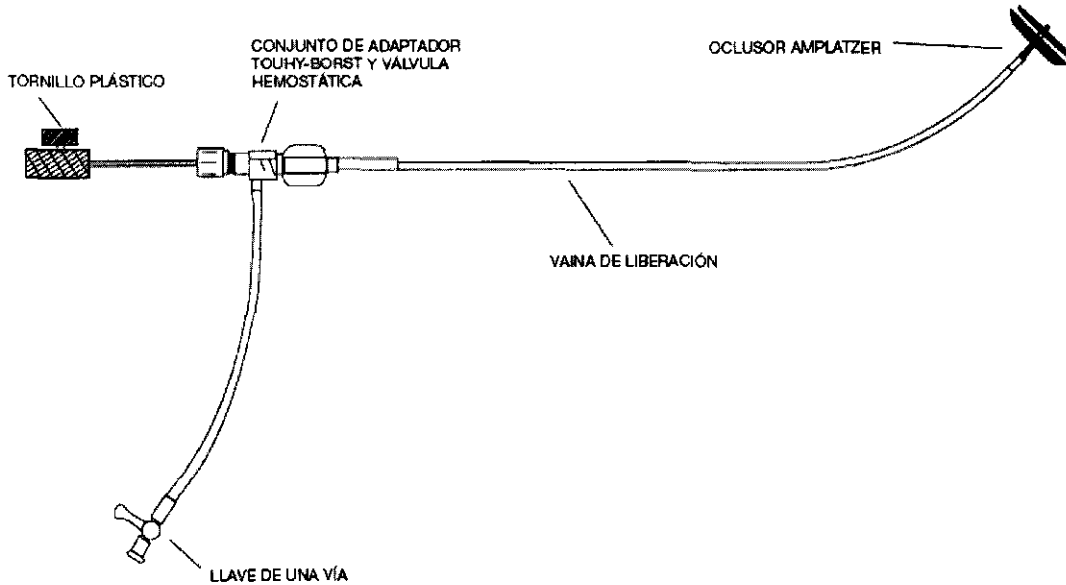

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BENÍTEZ S. PASCUAL
COORDINADORA TÉCNICA

RM. No se han realizado pruebas no clínicas para descartar la posibilidad de desplazamientos en presencia de campos magnéticos superiores a 3,0 tesla.

En esta prueba, el dispositivo produjo un aumento de temperatura de 1,1° C a 1,5 tesla y de 1,6° C a 5,0 tesla.

La imagen 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.



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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA