



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

DISPOSICIÓN N° **6733**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8781/11-3 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.

5) 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° 6733

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 y nombre técnico Oclusores, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 54-63 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-961-175, 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





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

DISPOSICIÓN N° 6733

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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° 1-47-8781/11-3

DISPOSICIÓN N° 6733

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°6733.....

Nombre descriptivo: Ocluser Septal

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 percutáneo de comunicaciones interauriculares en posición ostium secundum, o para tratar a pacientes que se han sometido a una intervención de Fontan Fenestrado

Modelo/s: Amplatz® Septal Occluder

9-ASD-004, 9-ASD-005, 9-ASD-006, 9-ASD-007, 9-ASD-008,
9-ASD-009, 9-ASD-010, 9-ASD-011, 9-ASD-012, 9-ASD-013, 9-ASD-014,
9-ASD-015, 9-ASD-016, 9-ASD-017, 9-ASD-018, 9-ASD-019, 9-ASD-020,
9-ASD-022, 9-ASD-024, 9-ASD-026, 9-ASD-028, 9-ASD-030, 9-ASD-032,
9-ASD-034, 9-ASD-036, 9-ASD-038

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° 1-47-8781/11-3

DISPOSICIÓN N° 6733

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
.....**6733**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1-47-8781/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.7.3.3**, 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

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 percutáneo de comunicaciones interauriculares en posición ostium secundum, o para tratar a pacientes que se han sometido a una intervención de Fontan Fenestrado

Modelo/s: Amplatz® Septal Occluder

9-ASD-004, 9-ASD-005, 9-ASD-006, 9-ASD-007, 9-ASD-008,
9-ASD-009, 9-ASD-010, 9-ASD-011, 9-ASD-012, 9-ASD-013, 9-ASD-014,
9-ASD-015, 9-ASD-016, 9-ASD-017, 9-ASD-018, 9-ASD-019, 9-ASD-020,
9-ASD-022, 9-ASD-024, 9-ASD-026, 9-ASD-028, 9-ASD-030, 9-ASD-032,
9-ASD-034, 9-ASD-036, 9-ASD-038

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

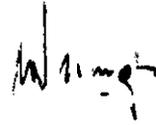
Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

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-961-175, en la Ciudad de Buenos Aires, a30..SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6733



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

PROYECTO DE ROTULO

Ocluser septal

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 9ºPiso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX: 3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Ocluser septal y sistema de liberación AMPLATZER®

ESTERILIZADO POR EtO

LOTE #

SERIE #

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 5 AÑOS

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

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

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

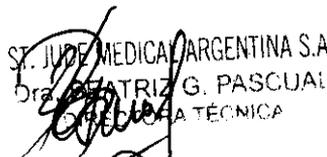
Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-175"

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

Oclusor septal

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 9ºPiso- (C1055ABE) Bs. As
TEL: 3723 3710 y rotativas
FAX:3723 3701
E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Oclusor septal

ESTERILIZADO POR: Eto

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

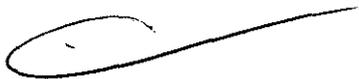
Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-175"

Condición de Venta: "....."


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRO BOZZA
APODERADA


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



Descripción

El oclisor septal AMPLATZER es un dispositivo autoexpandible de doble disco, hecho de malla de alambre de nitinol.³ Los discos están unidos entre sí por una cintura corta de conexión que corresponde al tamaño de la comunicación interauricular (CIA). Para mejorar la capacidad de oclusión del dispositivo, se han incorporado en los discos y la cintura unos delgados parches de poliéster firmemente cosidos mediante un hilo de poliéster.

El sistema de liberación AMPLATZER está diseñado para facilitar el acoplamiento, la carga, la liberación y el despliegue del oclisor septal AMPLATZER, y se compone de una vaina de liberación, un dilatador, un dispositivo de carga, un tornillo de plástico y un cable de liberación.

Indicación

El oclisor septal AMPLATZER es un dispositivo percutáneo de oclusión mediante catéter indicado para cerrar comunicaciones interauriculares (CIA) en posición ostium secundum⁴ o para tratar a pacientes que se han sometido a una intervención de Fontan fenestrado (FF) que ahora requieren un cierre de la fenestración.

Los pacientes idóneos para el cierre de CIA tienen pruebas ecocardiográficas de comunicación interauricular 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

- Cualquier paciente que haya demostrado tener anomalía cardíaca congénita extensa que sólo se pueda reparar adecuadamente mediante cirugía cardíaca.
- Cualquier paciente haya 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.
- Cualquier paciente que haya 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.

³ Se trata de una aleación de níquel y titanio en proporciones casi equimolares y que tiene propiedades de memoria de forma espectaculares. La memoria de forma se manifiesta cuando, después de una deformación plástica, el material recupera su forma tras un calentamiento suave.

⁴ La Comunicación Interauricular (CIA) es una deficiencia del septum que resulta en una libre comunicación entre el lado derecho e izquierdo de las aurículas. Puede estar situada en cualquier parte del mismo, siendo su localización más frecuente en la región de la fosa oval, se denomina a este tipo de CIA tipo ostium secundum.



- Cualquier paciente que haya demostrado tener trombos intracardíacos mediante ecocardiografía (especialmente trombos en la aurícula izquierda o en la orejuela auricular izquierda).
- Cualquier paciente cuyo tamaño (por ejemplo, demasiado pequeño para una sonda de ecocardiografía transesofágica, tamaño de catéter, etc.) o cuyo estado (infección activa, etc.) lo haría un mal candidato para cateterismo cardíaco.
- Cualquier paciente cuya comunicación tenga rebordes a menos de 5 mm del seno coronario, las válvulas auriculoventriculares o la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

Advertencias

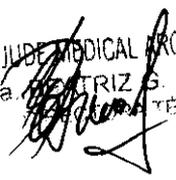
- Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- El ocluser septal y sistema de liberación AMPLATZER debe ser utilizado solamente por aquellos médicos que estén formados en las técnicas de cierre de comunicaciones interauriculares mediante catéter.
- Los médicos deben estar preparados para tratar situaciones urgentes que requieran la extracción de dispositivos embolizados que producen un compromiso hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el lugar.
- 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 septal AMPLATZER 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.
- Se requiere el uso de técnicas ecocardiográficas. No infle el balón más allá del cese de la derivación (es decir, el punto de reducción del flujo) ni de la visualización de una pequeña cintura en el balón. NO SOBREPASE LA MÁXIMA PRESIÓN DE INFLADO DEL BALÓN.
- 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.

Precauciones

Manipulación

- El ocluser septal y sistema de liberación AMPLATZER son para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto.


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


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

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 reborde de la VCI insuficiente (riesgo de embolización del dispositivo).

Procedimiento

- Se debe comenzar a tomar aspirina (3-5 mg/kg/día) por lo menos 24 horas antes del procedimiento. En casos raros de intolerancia a la aspirina, se administran 200 mg de ticlopidina dos veces. El tratamiento con cefalosporina es opcional.
- El paciente debe estar totalmente heparinizado a lo largo del procedimiento, y presentar un tiempo de coagulación activa (ACT) mínimo de 200 segundos antes de la inserción del dispositivo.
- Se recomienda recurrir a la ecocardiografía transesofágica (ETE) o equipo similar de toma de imágenes (por ejemplo, ecocardiografía intracardíaca) para colocar el ocluser septal AMPLATZER. 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

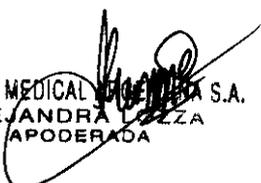
- Los pacientes deben someterse a tratamiento profiláctico apropiado contra la endocarditis durante 6 meses después de la implantación del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis para endocarditis más de 6 meses se deja a criterio del médico.
- Se debe tratar a los pacientes con antiagregantes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

Posibles acontecimientos adversos

La implantación del ocluser septal AMPLATZER implica el uso de técnicas intervencionistas estándar de cateterismo cardíaco.

Dichas técnicas podrían dar lugar a los siguientes acontecimientos adversos:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica al contraste


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ C. PASCUAL
MÉDICA EN JEFE TÉCNICA

- Reacciones a la anestesia
- Apnea
- Fiebre
- Hipertensión/hipotensión
- Infección, incluyendo endocarditis
- Perforación del vaso o del miocardio
- Pseudoaneurisma, incluyendo pérdida de sangre que requiera una transfusión
- Insuficiencia valvular

Presentación

El ocluser septal AMPLATZER viene envasado aparte del sistema de liberación AMPLATZER. Consulte en la tabla 3 de la siguiente sección los tamaños recomendados del sistema de liberación.

Modo de empleo

Conservación de la eficacia del dispositivo

Guardar en un lugar fresco y seco.

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. Inserte un catéter balón distensible sobre la guía de intercambio en el interior de la aurícula izquierda y determine el diámetro de la comunicación.
- Determinación del diámetro de la comunicación

Técnica de reducción del flujo: Usando un balón diseñado específicamente para determinar el tamaño de comunicaciones interauriculares (por ejemplo, el balón dimensionador AMPLATZER), se hace pasar el catéter sobre la guía de intercambio directamente a través de la piel. Para facilitar la entrada percutánea, un asistente debería aplicar presión negativa con fuerza con una jeringa acoplada. Con ayuda fluoroscópica y ecocardiográfica, el catéter balón se coloca a través de la comunicación y se infla con medio de contraste diluido hasta que cese la derivación de izquierda a

derecha, según se observe en la ecocardiografía. El balón se desinfla hasta que pueda verse el flujo, luego vuelve a inflarse hasta el cese de la derivación. En ese momento pueden efectuarse las mediciones por ecocardiografía o fluoroscopia, o bien mediante la placa dimensionadora.

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: Si hay más de una CIA presente, podría aparecer una cintura en el balón sin el cese del flujo. La selección de tamaño debe basarse en la reducción del flujo, y no sólo en la aparición de una cintura.

NOTA: Consulte siempre las Instrucciones de uso que acompañan a cada catéter balón para asegurarse de que se sigan las recomendaciones del fabricante.

- Una vez determinado el diámetro de la comunicación, seleccione un dispositivo de oclusión igual al de la comunicación o, si éste no se encuentra disponible, uno del tamaño inmediatamente superior.

- Retire el catéter balón dejando la guía de intercambio de 0,035 pulg. en su sitio.

- 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.

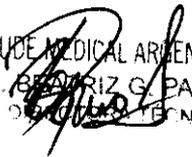
- Introduzca el dilatador en la vaina de liberación y fijelo con el mecanismo de traba. Introduzca el conjunto de dilatador/vaina de liberación por la ingle. Una vez que la vaina de liberación haya llegado a la vena cava inferior, retire el dilatador para permitir que el flujo retrógrado de sangre purgue de aire el sistema, luego conecte la válvula hemostática e irrigue con una jeringa antes de penetrar la aurícula izquierda.

ADVERTENCIA: Con el sistema de liberación de 12 French, utilice siempre el adaptador de cierre lúer al conectar la válvula hemostática a la vaina.

- 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 dispositivo de carga a la vaina de liberación. Introduzca el dispositivo en la vaina empujando (no girando) el cable de liberación.


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


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

- Con guía 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 palparse y también observarse por ecocardiografía. 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 el angiograma para perfilar el tabique auricular. Un movimiento suave de un lado para otro con el cable de liberación garantiza una posición segura a través de la comunicación interauricular, lo que también se puede observar mediante ecocardiografía.

ADVERTENCIA: No desprenda el dispositivo del catéter de liberación si el ocluidor no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo 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).

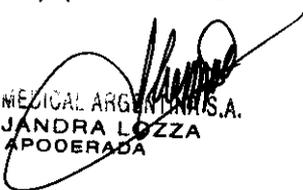
Los pacientes en que se observe un pequeño derrame pericárdico después de la implantación deben ser vigilados estrechamente realizando ecocardiogramas seriados hasta la resolución del problema.

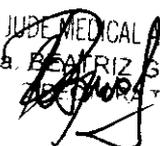
Los pacientes de mayor riesgo deben ser objeto de una vigilancia más rigurosa, que incluya:

- 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 de hasta 3,0 tesla

- Debe procederse con cuidado al realizar resonancias magnéticas en campos > 3,0 tesla.
- Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que el ocluidor septal AMPLATZER es compatible con equipos de resonancia magnética (RM) en presencia de intensidades de campo de 3,0 tesla o


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


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

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 oclisor septal AMPLATZER no debería sufrir desplazamientos en este entorno de 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 calidad de la RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el dispositivo o relativamente cerca del mismo.

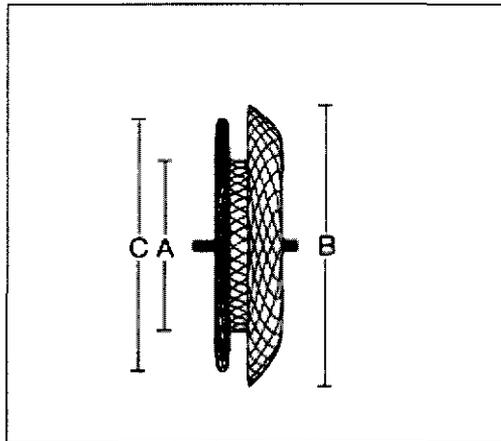


Figura 1a

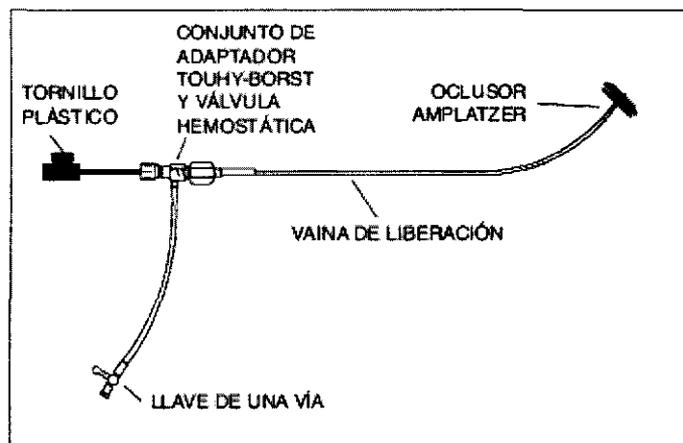


Figura 1b

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 DR. BENJAMÍN G. PASCUAL
 DEPARTAMENTO TÉCNICO

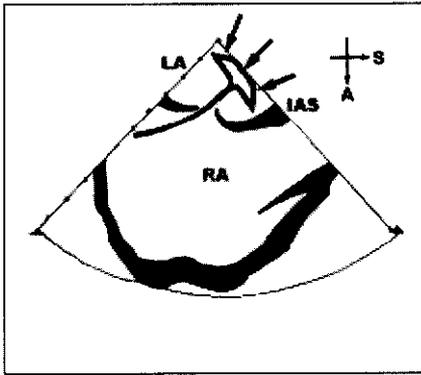


Figura 2:
Ecocardiograma transesofágico durante la colocación del ocluidor septal AMPLATZER. El estudio se registra en un plano vertical con la cabeza del paciente a la derecha de la imagen. El catéter de liberación se ha hecho avanzar por el tabique auricular hasta la aurícula media-izquierda y el disco auricular izquierdo (tres flechas) se despliega empujando el cable de liberación.

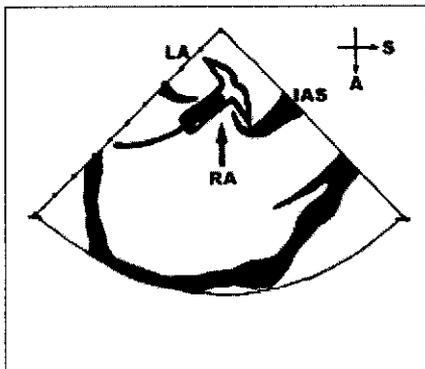


Figura 3:
La cintura del dispositivo (flecha) se despliega en la aurícula izquierda (tirando del catéter de liberación hacia atrás sobre el cable) y se retira a través de la comunicación interauricular hasta que el disco auricular izquierdo esté contra el tabique.

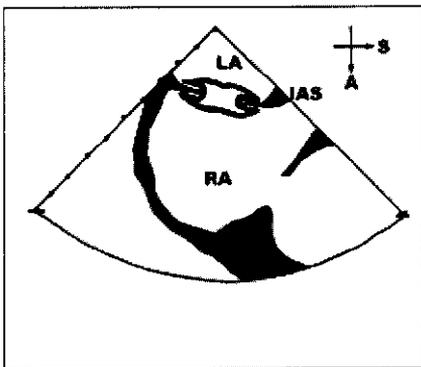


Figura 5:
El dispositivo se suelta desenroscando el cable de liberación con el tornillo, y se traslada a una posición neutral en la que ya no está amarrado al cable.

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

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

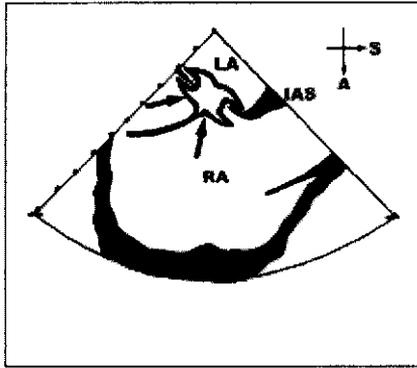


Figura 4:

El disco auricular derecho (dos flechas) se despliega retrayendo más el catéter de liberación sobre el cable. El dispositivo sigue unido al cable de liberación.

LEYENDA:

A = anterior

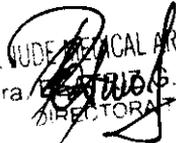
S = superior

IAS = nivel del septum interauricular

LA = aurícula izquierda

RA = aurícula derecha


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


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