



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

DISPOSICIÓN N°

0926

BUENOS AIRES, **07 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-13208/12-7 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.

5,
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° 0926

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 de CIV membranoso 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 39 y 40 a 48 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-961-209, 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° 0926

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-13208/12-7

DISPOSICIÓN N°

0926

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°0926.....

Nombre descriptivo: Ocluser de CIV membranoso

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 – oclusores

Marca de los modelos de los productos médicos: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: cierre percutáneo mediante catéter destinado a la oclusión
de comunicaciones interventriculares (CIV) hemodinámicamente significativas en
el tabique interventricular membranoso

Modelos:

9-VSD-MEMB-004

9-VSD-MEMB-005

9-VSD-MEMB-006

9-VSD-MEMB-007

9-VSD-MEMB-008

9-VSD-MEMB-009

9-VSD-MEMB-010

9-VSD-MEMB-011

9-VSD-MEMB-012

9-VSD-MEMB-013

9-VSD-MEMB-014

9-VSD-MEMB-015

9-VSD-MEMB-016

9-VSD-MEMB-017

9-VSD-MEMB-018

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U.

Expediente N° 1-47-13208/12-7

DISPOSICIÓN N°

0926

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 N°

0926

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



PROYECTO DE ROTULO

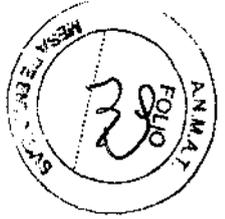
AMPLATZER® Ocluser de CIV perimembranosa

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

AGA Medical Corporation
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442

0926



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: AMPLATZER® Ocluser de CIV perimembranosa

ESTERILIZADO POR ETO

Producto Médico "ESTERIL"

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

"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-961-209"

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

AMPLATZER® Ocluser de CIV perimembranosa

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: AMPLATZER® Ocluser de CIV perimembranosa

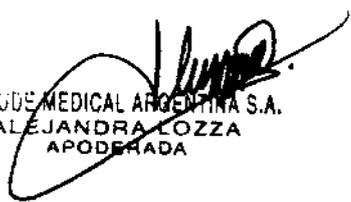
ESTERILIZADO POR: ETO

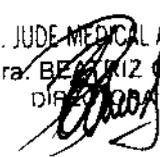
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

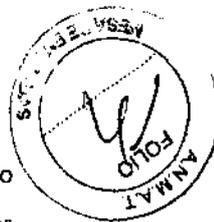
Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-209"

Condición de Venta: "....."


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


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





Descripción del dispositivo

El oclisor de CIV perimembranosa de AMPLATZER es un dispositivo oclisor de doble disco autoexpandible hecho de malla de Nitinol para utilizarse en comunicaciones intraventriculares (CIV). Los 2 discos están unidos mediante una cintura de conexión corta que corresponde al tamaño del defecto. El dispositivo contiene un relleno de tela poliéster que aumenta su capacidad de cierre. Debido a la proximidad cercana de la CIV perimembranosa a la válvula aórtica, se ha conectado una banda marcadora de platino al disco izquierdo, para fines de orientación.

Indicación, finalidad o uso al que se destina según lo indicado por el fabricante

El oclisor de CIV perimembranosa AMPLATZER es un dispositivo de oclusión percutánea mediante catéter, destinado al cierre de comunicaciones interventriculares (CIV) hemodinámicamente significativas en el tabique Interventricular membranoso.

- *Hemodinámicamente significativa*: dilatación demostrada del ventrículo y/o aurícula izquierdos en relación con la superficie corporal o un Qp/Qs mayor de 1,5 evidenciada por ecocardiografía transtorácica, cardiomegalia y vasculatura pulmonar aumentada en radiografías o soplo diastólico apical.
- *CIV perimembranosa*: defecto en la parte del tabique membranoso que divide al ventrículo derecho del izquierdo. A menudo, las CIV perimembranosa se extienden hacia el tabique muscular superior y detrás de la valva septal de la tricúspide. Están situadas debajo de las cúspides derecha y no coronaria de la válvula aórtica, y la valva septal de la tricúspide

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Contraindicaciones

El oclisor de CIV perimembranosa AMPLATZER está contraindicado para lo siguiente:

- Pacientes con presencia de trombos en el lugar del implante, o evidencia documentada de trombosis venosa en los vasos que serán objeto de cateterismo.
- Pacientes con endocarditis activa u otras infecciones que producen bacteriemia.
- Pacientes con vasos muy pequeños que son inadecuados para alojar una vaina de tamaño apropiado.
- Pacientes con anatomía en la que el dispositivo interferiría con las válvulas aórtica o triocentricular.
- Pacientes con coagulopatías que no pueden recibir tratamiento anticoagulante o antiplaquetario.
- Pacientes con una masa o vegetación intracardíaca.

Advertencias

- Utilícese antes del último día del mes de caducidad que se indica en el envoltorio del producto.
- Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto.
- No utilice este dispositivo si la barrera estéril está abierta o dañada.
- Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.
- Los dispositivos embolizados deben extraerse, ya que pueden interferir con funciones cardíacas críticas. Los dispositivos embolizados no se deben extraer a través de estructuras intracardíacas a menos que se hayan comprimido adecuadamente dentro de la vaina.
- Los médicos deben estar preparados para tratar con situaciones urgentes, como una embolización del dispositivo, que requieren su extracción. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el lugar.

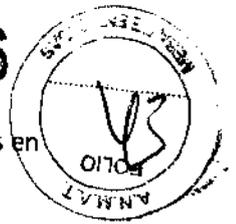
Precauciones

- Los médicos deben emplear su criterio clínico en situaciones que impliquen el uso de anticoagulantes o medicamentos antiplaquetarios antes, durante y después del uso de este dispositivo.
 - Mantenga un tiempo de coagulación activa (ACT) recomendado de más de 250 segundos.
 - Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos formados en las técnicas mediante catéter, quienes deben determinar qué pacientes son candidatos adecuados para los procedimientos utilizando este dispositivo.
 - La anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ecocardiografía transesofágica.
 - No desprenda el dispositivo del catéter de liberación si el ocluser no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Vuelva a capturar el dispositivo y a liberarlo. Si todavía no obtiene resultados satisfactorios, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.
 - Vigile a los pacientes mediante telemetría durante las 24 horas siguientes al procedimiento de implante.
 - Solicite a los pacientes que informen inmediatamente a su médico de atención primaria de cualquier síntoma (sincope, mareos, etc) de un bloqueo atrioventricular (AV) completo o busquen tratamiento de manera inmediata.
 - Uso en grupos específicos de personas
- Embarazadas: Se debe procurar reducir a un mínimo la exposición a la radiación del feto y de la madre.


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

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





- Madres lactantes: No se ha evaluado cuantitativamente la presencia de residuos metalúrgicos en la leche materna.

- Condicional a RM

Un paciente que tenga implantado un dispositivo AMPLATZER puede someterse a exploraciones sin peligro inmediatamente después de la implantación si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 G/cm o inferior
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) comunicada para el sistema de RM promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg para exploraciones de 15 minuto

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

Acontecimientos adversos

Los acontecimientos adversos potenciales asociados con el dispositivo son, entre otros:

émbolo gaseoso, reacción alérgica, regurgitación aórtica, apnea, arritmia, endocarditis bacteriana, hemorragia, lesión del plexo braquial, taponamiento cardiaco o perforación, dolor en el pecho, muerte, embolización del dispositivo, erosión, fiebre, dolor de cabeza/migraña, bloqueo cardiaco, hematoma, inestabilidad hemodinámica, hemólisis, infección, infarto de miocardio, perforación, derrame pericárdico, embolia periférica, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio, síncope, trombo, regurgitación/insuficiencia vascular, complicaciones en el lugar de acceso vascular.

Modo de empleo

Utilice el sistema de liberación AMPLATZER con el catéter empujador o el sistema de liberación TorqVue® AMPLATZER con catéter empujador para liberar el ocluidor de CIV perimembranosa.

Materiales recomendados para uso con el dispositivo

- Guía ultraflexible con punta en J AMPLATZER

Nota: Se recomienda utilizar la ecocardiografía transesofágica o equipo de toma de imágenes similar (por ejemplo, ecocardiografía intracardiaca) para ayudar a colocar el dispositivo. Si se utiliza la toma de imágenes con ecocardiografía transesofágica, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda de ecocardiografía transesofágica.

Cuidado previo al procedimiento

- Se recomienda empezar a tomar aspirina (o antiplaquetario/anticoagulante alternativo) por lo menos 24 horas antes del procedimiento.
- Se pueden administrar antibióticos en el período perioperatorio.

Procedimiento

1. Prepare al paciente para un procedimiento mediante catéter estándar. Mantenga un tiempo de coagulación activa (ACT) recomendado de más de 250 segundos. Debe mantenerse terapia de anticoagulación efectiva durante y después del procedimiento como lo determine el médico.
2. Puncione la vena y la arteria femorales y realice una evaluación hemodinámica completa que incluya oximetría y mediciones de presión.
3. Realice un cateterismo cardíaco derecho y una ventriculografía izquierda.
4. Utilice una ecocardiografía intracardiaca o transesofágica multiplanar, para visualizar el tabique ventricular perimembranoso.
 - Utilice técnicas de toma de imágenes de flujo con color y escala de grises, para confirmar la presencia y el número de comunicaciones intraventriculares.
 - Tome imágenes de los orificios ventriculares izquierdo y derecho de la comunicación intraventricular y del orificio ventricular derecho de cualquier comunicación con aneurisma.
 - Defina la distancia entre el aspecto superior del orificio ventricular izquierdo de la comunicación y las valvas de la válvula aórtica.

Nota: Avance al paso 6 para determinar el tamaño correcto del dispositivo para un paciente con aneurisma del tabique ventricular.

5. Durante el fin de la diástole, obtenga medidas ortogonales de la comunicación intraventricular en los aspectos ventriculares derecho e izquierdo de la misma, y anote las dimensiones de los ejes mayores y menores de la comunicación elíptica.
 - Compare y elija el más pequeño de los dos aspectos (ventricular izquierdo y derecho).
 - Utilice la fórmula a continuación para determinar el tamaño del dispositivo.
 - Seleccione el dispositivo de tamaño adecuado según la tabla T1

Nota: Siga los pasos 6 y 7 sólo si el paciente tiene un aneurisma en el tabique ventricular. De lo contrario continúe al paso 8.

6. Si el paciente tiene un aneurisma en el tabique ventricular, el dispositivo se despliega completamente dentro del saco del aneurisma. Utilice una ecocardiografía transesofágica o intracardiaca para medir el orificio del aneurisma.


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


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



7. El diámetro más grande de la comunicación corresponde al diámetro del dispositivo que corresponde a la dimensión C en la tabla T1. Seleccione el dispositivo de tamaño adecuado según la tabla T1.

8. Prepare el sistema de liberación para su uso, según las instrucciones de uso del fabricante.

9. Haga avanzar un catéter coronario al ventrículo izquierdo.

10. Introduzca una guía de intercambio larga ultraflexible (Noodlewire) con punta blanda en J de 0,035 pulg. al interior de la arteria pulmonar o la vena cava superior.

11. Enlace la guía ultraflexible y extraícala por la vena femoral.

12. Haga avanzar el catéter coronario y retraiga la vaina larga hasta que dicho catéter haya pasado a través de la válvula tricúspide.

13. Extraiga la guía ultraflexible a través de la vena femoral derecha y retire la vaina larga.

14. Inserte el dilatador en la vaina de liberación y apriete el luer giratorio.

15. Haga avanzar la vaina de liberación y el dilatador desde la vena femoral hacia la aurícula derecha hasta que se topen con el catéter coronario.

16. Mueva el sistema como si se tratara de una unidad hasta que la vaina de liberación llegue a la aorta ascendente (por ejemplo técnica de catéter en "kissing").

17. Retire lentamente el dilatador para evitar la entrada de aire.

18. Retraiga lentamente la vaina de liberación de la aorta ascendente hasta que la punta llegue al tracto de salida del ventrículo izquierdo.

19. Haga avanzar la guía ultraflexible y el catéter hasta que la punta del catéter llegue al ápex del ventrículo izquierdo. Use el catéter como ancla para colocar la vaina de liberación en ese mismo lugar.

20. Con la guía ultraflexible y el catéter en el ápex del ventrículo izquierdo, haga avanzar la vaina de liberación al ápex del ventrículo izquierdo.

21. Retire la guía ultraflexible a través de la vena o la arteria femorales.

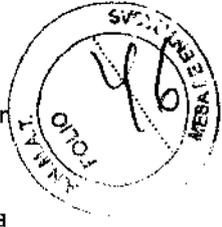
22. Acople la válvula hemostática al cargador.

23. Haga avanzar el cable de liberación y el catéter empujador a través de la válvula hemostática.

24. Conecte el dispositivo al cable de liberación. Sujete el conector y gire el cable de liberación en el sentido de las agujas del reloj hasta que el dispositivo esté totalmente enroscado en el cable de liberación. Gire el cable de liberación en sentido contrario a las agujas del reloj 1/8 de vuelta para asegurar que el cable no esté demasiado apretado.

25. Alinee la parte plana del catéter empujador con la parte plana del tornillo terminal del dispositivo y estire hasta que quede enganchado.

PRECAUCIÓN: Este paso debe realizarse junto con un asistente que enderece el catéter empujador para evitar el raspado de la pared del catéter.



26. Haga avanzar el tornillo de plástico sobre el cable de liberación hasta el extremo del catéter empujador, y apriete para impedir que el dispositivo gire.

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

28. Introduzca el cargador en la vaina de liberación y apriete el luer giratorio.

29. Haga avanzar el sistema (dispositivo, cable de liberación y catéter empujador) hasta que el dispositivo llegue a la punta de la vaina de liberación. No haga girar el sistema.

PRECAUCIÓN: No empuje el dispositivo si siente resistencia.

30. Tire del catéter arterial hacia la aorta ascendente para que sirva de punto de referencia durante la colocación de la vaina de liberación.

31. Tire lentamente de la vaina hacia arriba para sacarla del ápex del ventrículo izquierdo hasta que llegue al tracto de salida del ventrículo izquierdo.

32. Bajo guía ecocardiográfica, retraiga la vaina hasta que el disco ventricular izquierdo esté en contacto con el tabique membranoso.

33. Evalúe la capacidad de la válvula tricúspide mediante ecocardiografía.

34. Confirme la posición adecuada del disco del ventrículo izquierdo. La banda marcadora debe estar orientada hacia el ápex del ventrículo izquierdo.

35. Verifique la integridad de las valvas de la válvula aórtica.

36. Retraiga la vaina mientras mantiene tensión mínima en el catéter empujador para desplegar el disco ventricular derecho.

PRECAUCIÓN: Realice una ecocardiografía y una angiografía para confirmar que el dispositivo está en su lugar. Guíese por ecocardiografía transesofágica para determinar si hay cortocircuito residual o insuficiencia valvular.

PRECAUCIÓN: No suelte el ocluidor de CIV perimembranosa AMPLATZER del cable de liberación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si su posición es inestable. Vuelva a capturar el dispositivo y a liberarlo. Si la posición del dispositivo sigue siendo insatisfactoria, vuelva a capturar el dispositivo y cámbielo por uno nuevo.

37. Realice una angiografía ventricular izquierda y una aortografía para confirmar la posición y evaluar el cortocircuito.

38. Cuando se haya confirmado la colocación del dispositivo, éste puede liberarse:

- Separe el dispositivo girando el tornillo de plástico en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Retire el cable de liberación y la vaina del paciente.

39. Evalúe la capacidad de la válvula tricúspide mediante ecocardiografía.


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


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

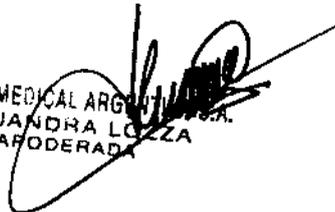
Instrucciones para el postoperatorio

- Los pacientes deben someterse a tratamiento profiláctico contra la endocarditis durante 6 meses después de la implantación del dispositivo o hasta lograrse el cierre completo de la comunicación. La decisión de continuar la profilaxis para endocarditis más de 6 meses se deja a criterio del médico.
- Si se identifica un trombo cardíaco, se debe contemplar la posibilidad de extracción quirúrgica si el paciente no responde al tratamiento con anticoagulantes.
- Pueden realizarse exámenes por resonancia magnética, cardioversiones y desfibrilaciones.
- Vigile a los pacientes mediante telemetría durante las 24 horas siguientes al procedimiento de implante.
- Realice un electrocardiograma (ECG) y emplee un monitor Holter al cabo de 1 mes y 6 meses y al cabo de 1 y 2 años para evaluar la existencia de arritmias.
- Aconseje a los pacientes que informen inmediatamente a su médico de atención primaria de cualquier síntoma (sincope, mareos, etc) de un bloqueo AV completo o busquen tratamiento de manera inmediata.
- Complete el formulario de registro del implante y envíelo a St. Jude Medical Argentina, S. A para asegurar que cada paciente reciba una tarjeta de identificación permanente del paciente.

Recomendaciones en el caso de producirse un bloqueo AV completo

- Considere tratar al paciente con un curso de esteroides junto con observación rigurosa (en la unidad de cuidados intensivos) con disponibilidad de marcapasos temporal si ocurre un bloqueo AV completo.
- Un bloqueo AV completo que se produzca después del alta hospitalaria se debe tratar con la implantación de un marcapasos permanente.




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


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

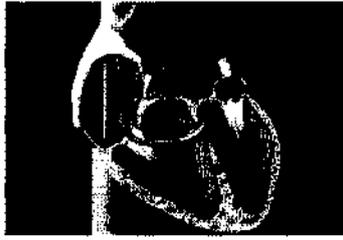
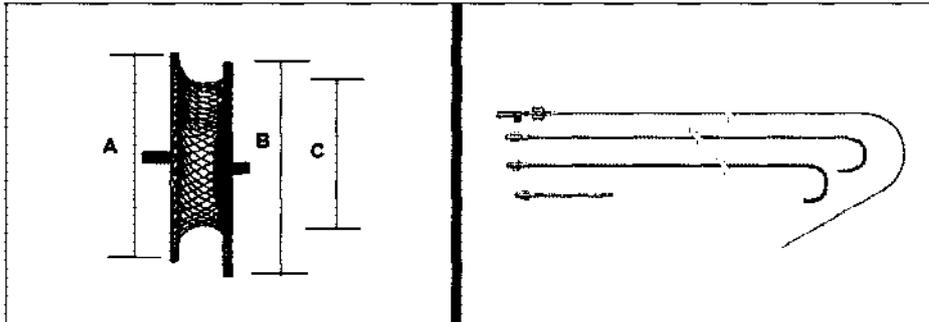


Tabla T1



REF	A	B	C	REF	Fr	mm (inch)	cm
	mm	mm	mm				
9-VSDMEMB-004	10	8	4	9-TVSP7F-180/80 9-ITVP07F180/80	7	2.44 (0.096)	80
9-VSDMEMB-005	11	9	5				
9-VSDMEMB-006	12	10	6				
9-VSDMEMB-007	13	11	7				
9-VSDMEMB-008	14	12	8				
9-VSDMEMB-009	15	13	9				
9-VSDMEMB-010	16	14	10				
9-VSDMEMB-011	17	15	11				
9-VSDMEMB-012	18	16	12				
9-VSDMEMB-013	19	17	13	9-TVSP8F-180/80 9-ITVP08F180/80	8	2.69 (0.106)	80
9-VSDMEMB-014	20	18	14				
9-VSDMEMB-015	21	19	15	9-TVSP9F-180/80 9-ITVP09F180/80	9	3.00 (0.118)	80
9-VSDMEMB-016	22	20	16				
9-VSDMEMB-017	23	21	17				
9-VSDMEMB-018	24	22	18				

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13208/12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0926 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 de CIV membranoso

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

Marca de los modelos de los productos médicos: AGA Medical Corporation

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación autorizada: cierre percutáneo mediante catéter destinado a la oclusión de comunicaciones interventriculares (CIV) hemodinámicamente significativas en el tabique interventricular membranoso

Modelos:

9-VSD-MEMB-004

9-VSD-MEMB-005

9-VSD-MEMB-006

9-VSD-MEMB-007

9-VSD-MEMB-008

9-VSD-MEMB-009

9-VSD-MEMB-010

9-VSD-MEMB-011

9-VSD-MEMB-012

9-VSD-MEMB-013

9-VSD-MEMB-014

9-VSD-MEMB-015

..//

9-VSD-MEMB-016

9-VSD-MEMB-017

9-VSD-MEMB-018

Período de vida útil: 5 años

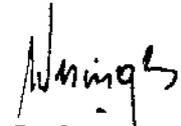
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AGA Medical Corporation

Lugar de elaboración: 5050 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E.E.U.U.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-209 en la Ciudad de Buenos Aires, a**07.FEB.2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0926**


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