



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

DISPOSICIÓN N° 1253

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9856/12-1 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 transcriptos 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° **1253**

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 muscular 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de Instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 38 a 43 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-961-207, 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° **1253**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-9856/12-1

DISPOSICIÓN N° **1253**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1253.....

Nombre descriptivo: Ocluser de CIV muscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 – ocluseros

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 musculares post infarto

Modelos:

9-VSD-MUSC-PI-016

9-VSD-MUSC-PI-018

9-VSD-MUSC-PI-020

9-VSD-MUSC-PI-022

9-VSD-MUSC-PI-024

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.

Expediente N° 1-47-9856/12-1

DISPOSICIÓN N°

1253

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°

1253

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



PROYECTO DE ROTULO

P.I Muscular VSD Occluder

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: Ocluser de CIV muscular Post Infarto

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.

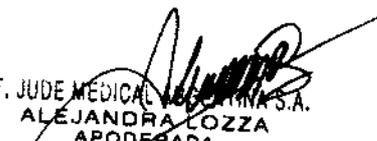
Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

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-961-207"

Condición de Venta: "....."


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


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dr. BEATRIZ GRACIELA PASCUAL
Farmacéutica



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

P.I Muscular VSD Occluder

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: Oclisor de CIV muscular Post Infarto

ESTERILIZADO POR: ETO

Producto Médico "ESTERIL"

LOTE #

SERIE #

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXXXX

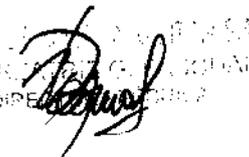
PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

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

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-207"

Condición de Venta: "....."


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


Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECCIÓN TÉCNICA



Descripción

El oclisor de CIV muscular AMPLATZER es un dispositivo autoexpandible de doble disco hecho de malla de alambre de nitinol. Los discos están unidos entre sí mediante una cintura corta cilíndrica que corresponde al tamaño de la comunicación interventricular (CIV). Para mejorar la capacidad de oclusión, los discos y la cintura contienen un relleno de tela de poliéster firmemente cosido al dispositivo mediante un hilo de poliéster.

Indicación

El oclisor de CIV muscular AMPLATZER es un dispositivo de cierre percutáneo mediante catéter destinado a la oclusión de comunicaciones interventriculares musculares.

Cuidados

Criterios de inclusión

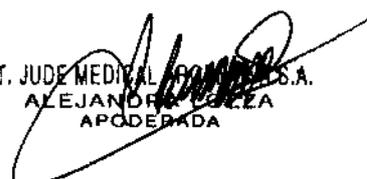
- Pacientes con comunicaciones interventriculares musculares demostradas ya sea por ecocardiografía o ventriculografía izquierda.
- Una distancia de 3 mm desde la comunicación muscular hasta el ápex ventricular.
- Peso corporal > 8 kg.
- Comunicaciones interventriculares con o sin hipertensión pulmonar y acianosis.
- Pacientes que se hayan sometido al cierre quirúrgico de comunicaciones interventriculares y presenten un cortocircuito residual de izquierda a derecha.
- Pacientes con antecedentes de infartos de miocardio y comunicación interventricular.

Criterios de exclusión

- Pacientes que pesen menos de 8 kg.
- Pacientes con resistencia vascular pulmonar peligrosamente elevada por encima de 7 unidades Woods, y un cortocircuito de derecha a izquierda con saturación arterial periférica inferior al 94%.
- Pacientes con tetralogía de Fallot y comunicaciones interventriculares.

Criterios generales de exclusión

- Septicemia local o generalizada.
- Antecedentes de infección pulmonar reiterada.
- Cualquier tipo de infección grave menos de un mes antes de la realización del procedimiento.
- Patología maligna con expectativa de vida < 3 años.
- Trombos intracardíacos demostrados mediante ecocardiografía.
- Imposibilidad para obtener el consentimiento informado.


ST. JUDE MEDICAL S.A.
ALEJANDRO PARRA
APODERADA


Dr. JUAN CARLOS PARRA
Médico Cardiólogo
Hospital de Emergencias de Guayaquil



- Pacientes con gastritis, úlcera gástrica o duodenal, trastornos de la coagulación y otras contraindicaciones para el tratamiento con aspirina.

Sistema de liberación

El sistema de liberación (figura A) se compone de:

- Vaina de liberación con adaptador Touhy-Borst
- Dilatador
- Dispositivo de carga
- Tornillo de plástico
- Cable de liberación

Procedimiento

El dispositivo para cierre de CIV puede implantarse ya sea mediante catéter (abordaje de lado derecho o izquierdo) o durante el intraoperatorio. El abordaje dependerá de la posición y dirección de la comunicación muscular. Generalmente, es posible acceder a las comunicaciones en la parte superior del tabique desde la vena femoral; las comunicaciones más bajas son más fáciles de cerrar por vía transyugular.

Técnica de cateterismo (abordaje de lado derecho)

El procedimiento se lleva a cabo bajo anestesia general y guiándose por ecocardiografía transesofágica.

- Se puncionan la vena femoral derecha o la yugular y la arteria femoral izquierda de la manera habitual, y se lleva a cabo una evaluación hemodinámica completa que incluye mediciones de oximetría y presión.

- Se revela el defecto por ecocardiografía, y se determina la distancia de la comunicación al ápex extremo y la válvula aórtica.

Se determina el tamaño de la comunicación por ecocardiografía así como por ventriculografía izquierda. Se selecciona un ocluser que mida 3 mm más que los valores obtenidos por ecocardiografía.

- Se introduce un catéter cobra en la arteria femoral izquierda, y se pasa al interior del ventrículo derecho a través de la válvula aórtica y la comunicación interventricular. Se introduce una guía hasta el interior de la arteria pulmonar. Desde la vena femoral derecha, se introduce un catéter con lazo Amplatz para extraer la guía a través de la vaina femoral derecha. Esta técnica nos proporciona una guía de acceso arteriovenoso continuo (figura B).



- Sobre la guía se introduce en la arteria coronaria un catéter guía desde el lado arterial, y se pasa al ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica con el propósito de empujar la guía al interior del ápex del ventrículo izquierdo (figura C).
- Desde el acceso venoso se hace pasar un sistema de introducción AMPLATZER a través de la comunicación y al interior del ventrículo izquierdo. Se inyecta medio de contraste para confirmar la correcta posición de la punta del catéter cerca del ápex.
- El dispositivo se carga de la manera habitual y se introduce a través de la vaina. Bajo guía fluoroscópica y ecográfica, se abre el disco izquierdo y el dispositivo se coloca contra la pared del tabique ventricular, el cual puede sentirse claramente (figura D). Seguidamente se despliega el disco ventricular derecho y se desenrosca el dispositivo de la manera habitual, una vez confirmada su correcta posición mediante estudios ecográficos (figura E). Si la posición no es satisfactoria, el dispositivo puede recapturarse dentro de la vaina y desplegarse nuevamente o extraerse.

Técnica de cateterismo (abordaje de lado izquierdo)

Una vez penetrado el defecto desde el ventrículo izquierdo, se procede a cambiar el catéter sobre una guía de intercambio. El dilatador y la vaina se hacen avanzar al interior del ventrículo derecho y el dispositivo se despliega a través de la comunicación (figura F).

Técnica de cierre quirúrgico

- Una vez que el corazón se haya expuesto ya sea por toracotomía izquierda o esternotomía media, se inserta una vaina en el ventrículo izquierdo o derecho.
- Bajo guía ecocardiográfica se introduce a través de la vaina un alambre de torsión ligeramente curvo, que se hace pasar a través de la comunicación ventricular muscular. Se procede al despliegue del dispositivo utilizando la misma técnica empleada en el procedimiento percutáneo.

NOTA: En caso de que el ocluidor de CIV muscular AMPLATZER quede mal colocado, retraer el dispositivo al interior de la vaina y repetir el despliegue. En el caso improbable de que se produzca una embolización, heparinizar totalmente al paciente y trasladarlo al quirófano para la extracción. Al mismo tiempo puede cerrarse la comunicación.

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

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

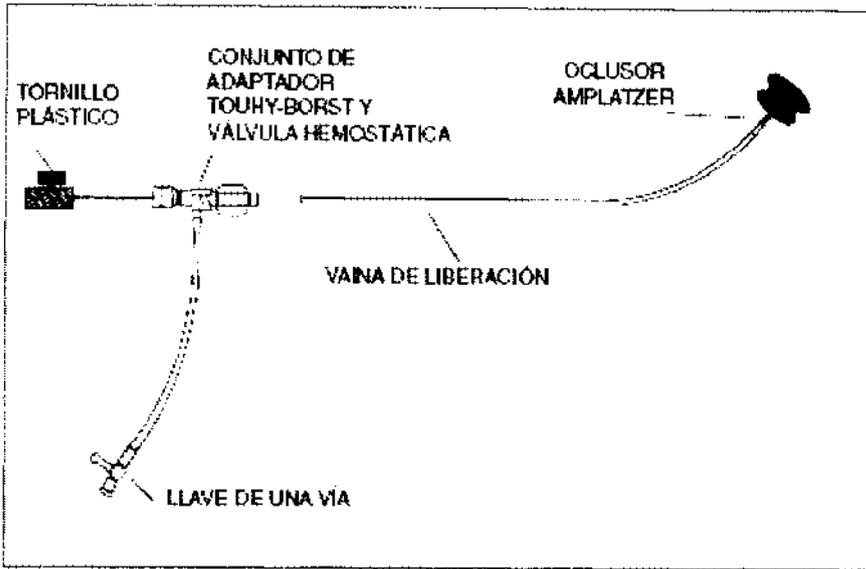


Figura A

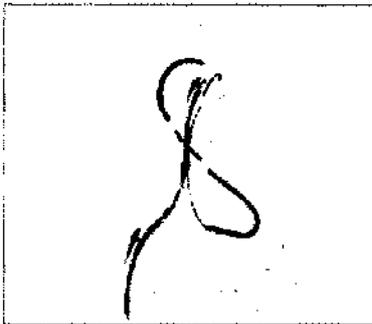


Figura B

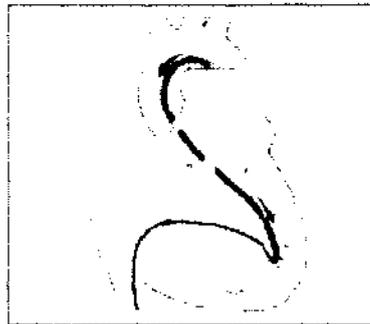


Figura C



Figura D

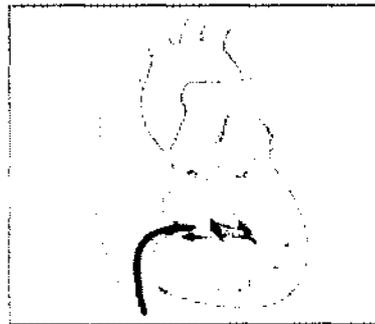


Figura E

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

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



ST. JUDE MEDICAL

1253

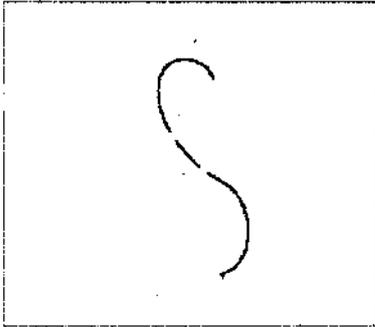


Figura F

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

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. *[Signature]*
Médico

[Signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9856/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.253**, 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 muscular

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 musculares post infarto

Modelos:

9-VSD-MUSC-PI-016

9-VSD-MUSC-PI-018

9-VSD-MUSC-PI-020

9-VSD-MUSC-PI-022

9-VSD-MUSC-PI-024

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-961-207 en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1253**

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