



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

DISPOSICION N° 1260

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4573/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-25, denominado: DISPOSITIVO OCLUSOR, marca CARDIA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-25, denominado: DISPOSITIVO OCLUSOR, marca CARDIA.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-25.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



DISPOSICIÓN N° 1260

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

Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4573/12-1

DISPOSICIÓN N° 1260

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL WORLD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

1260

Nombre comercial / genérico aprobado: DISPOSITIVO OCLUSOR.

Marca: CARDIA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1274/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-12230/08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Atrisept ASD/PFO	ULTRASEPT
Clase de Riesgo	Clase III	Clase IV
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1274/09	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 10
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1274/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 11/13

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDICAL WORLD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-946-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 26 FEB 2013

Expediente N° 1-47-4573/12-1

DISPOSICIÓN N° **1260**

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

1260



MEDICAL WORLD S.A.
AV. RIVADAVIA 2358 2º CPO. 5º PISO DTO. 1
(1034) – CAPITAL FEDERAL
TEL.: (54-11) 4951-2556 LINEAS ROTATIVAS
FAX: (54-11) 4952-6204
E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR

PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III B DE LA DISP. 2318/02

2.1.: FABRICANTE:

CARDIA INC:
2900 LONE OAK PARKWAY
EAGAN – MN 55121
USA

IMPORTADO POR:

MEDICAL WORLD S.A.
AV. RIVADAVIA 2358 2º CPO. 5º PISO DTO. 1
(1034) – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL.: (54-11) 4951-2556
FAX: (54-11) 4952-6204
E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR
VENTAS@MEDICALWORLD.COM.AR

2.2.: DISPOSITIVO OCLUSOR ULTRASEPT

2.3: PRODUCTO ESTERIL

2.4: LOTE Nº: XXX

2.5.: USAR ANTES DE (FECHA INDICADA EN EL ENVASE)

VIDA UTIL DEL DISPOSITIVO: 24 MESES DESDE LA FECHA DE ESTERILIZACION

2.6: PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

2.7: ALMACENAMIENTO: ALMACENAR FUERA DEL ALCANCE DE LA LUZ SOLAR –
MANTENER SECO.

2.8: ATENCION: VEANSE LAS INSTRUCCIONES DE USO INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE

2.9: PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS: VEANSE INCLUIDAS DENTRO DEL ENVASE

2.10: METODO DE ESTERILIZACION: ESTERILIZADO MEDIANTE OXIDO DE ETILENO.

MEDICAL WORLD S.A.
JOSE MARIA VARDE
Apoderado

LUIS BOCCHIO RAMAZIO
DIR/TC. BUCCUMICO
MATRICULA Nro. 3653
LIBRO 6 FOLIO 234

MEDICAL WORLD S.A.
 AV. RIVADAVIA 2358 2º CPO. 5º PISO DTO. 1
 (1034) – CAPITAL FEDERAL
 TEL.: (54-11) 4951-2556 LINEAS ROTATIVAS
 FAX: (54-11) 4952-6204
 E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR

1.- INSTRUCCIONES DE USO

PARA LA CORRECTA COLOCACIÓN DEL SISTEMA **ULTRASEPT ASD/PFO** PRIMERAMENTE ES NECESARIO DETERMINAR EL TAMAÑO DEL DEFECTO CON ASISTENCIA FLUOROSCÓPICA Y ECOCARDIOGRÁFICA. PARA ESTO SE INSERTA UN BALÓN ESPECÍFICAMENTE DISEÑADO PARA MEDIR DEFECTOS, EL CUAL SE COLOCA A TRAVÉS DEL DEFECTO Y SE INFLA CON UN MEDIO DE CONTRASTE DILUIDO. CUANDO HAYA DETERMINADO EL TAMAÑO DEL DEFECTO, SELECCIONE UN DISPOSITIVO DEL TAMAÑO IGUAL A +/- 1 MM. DE DIÁMETRO OCLUIDO. UNA VEZ DETERMINADO EL TAMAÑO DEL DISPOSITIVO **ULTRASEPT**, UTILICE PARA COLOCARLO UNA VAINA TRANSEPTAL Y UNA VAINA DE CARGA DEL TAMAÑO CORRESPONDIENTE SEGÚN LA **TABLA "A"** (TRANSCRIPTA A CONTINUACIÓN), LA QUE PERMITIRÁ ESTABLECER LA RELACIÓN ENTRE EL TAMAÑO DEL DISPOSITIVO **ULTRASEPT** Y EL TAMAÑO RECOMENDADO PARA LA VAINA TRANSEPTAL Y LA VAINA DE CARGA.

TABALA "A"

NÚMERO DE MODELO	TAMAÑO DEL CENTRO DEL DISPOSITIVO (MM)	ALETA DE PVA (LARGO DIAGONAL EN MM)	RANGOS DE DIÁMETRO DE LOS DEFECTOS (MM)	TAMAÑO RECOMENDADO DE LA VAINA DE CARGA	TAMAÑO RECOMENDADO DE LA VAINA TRANSEPTAL
SO-04	4	16	3-5	10 FRENCH	9 FRENCH
SO-06	6	20	5-7	10 FRENCH	9 FRENCH
SO-08	8	22	7-9	12 FRENCH	10 FRENCH
SO-10	10	24	9-11	12 FRENCH	10 FRENCH
SO-12	12	26	11-13	12 FRENCH	11 FRENCH
SO-14	14	28	13-15	12 FRENCH	11 FRENCH
SO-16	16	30	15-17	12 FRENCH	11 FRENCH
SO-18	18	32	17-19	12 FRENCH	11 FRENCH
SO-20	20	34	19-21	12 FRENCH	12 FRENCH
SO-22	22	36	21-23	12 FRENCH	12 FRENCH
SO-24	24	38	23-25	12 FRENCH	12 FRENCH
SO-26	26	40	25-27	13 FRENCH	13 FRENCH
SO-28	28	42	27-29	13 FRENCH	13 FRENCH
SO-30	30	44	29-31	13 FRENCH	13 FRENCH
SO-32	32	46	31-33	13 FRENCH	13 FRENCH
SO-15A	NA	15	NA	10 FRENCH	10 FRENCH
SO-20A	NA	20	NA	12 FRENCH	10 FRENCH
SO-25A	NA	25	NA	12 FRENCH	10 FRENCH
SO-25MF	NA	25	NA	12 FRENCH	10 FRENCH
SO-30A	NA	30	NA	12 FRENCH	11 FRENCH
SO-30MF	NA	30	NA	12 FRENCH	11 FRENCH
SO-35A	NA	35	NA	12 FRENCH	12 FRENCH
SO-35MF	NA	35	NA	12 FRENCH	12 FRENCH

CARGA DEL DISPOSITIVO ULTRASEPT EN LA VAINA DE CARGA

1.- INTRODUZCA EL DILATADOR INSERTADO EN LA VAINA TRANSEPTAL POR LA INGLE. CUANDO LA VAINA HAYA LLEGADO A LA PARTE INFERIOR DE LA VENA CAVA, REMUEVA EL DILATADOR PARA PERMITIR QUE EL SANGRADO PURGUE TODO EL AIRE DEL SISTEMA.

MEDICAL WORLD S.A.
 AV. RIVADAVIA 2358 2ª CPO. 5º PISO DTO. 1
 (1034) – CAPITAL FEDERAL
 TEL.: (54-11) 4951-2556 LINEAS ROTATIVAS
 FAX: (54-11) 4952-6204
 E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR

- 2.- AVANCE LA VAINA A LO LARGO DEL ALAMBRE GUÍA Y A TRAVÉS DE LA ABERTURA DE COMUNICACIÓN HASTA LA VENA PULMONAR SUPERIOR IZQUIERDA. VERIFIQUE QUE LA VAINA TRANSEPTAL ESTE EN LA POSICIÓN CORRECTA CON UNA EYECCIÓN MANUAL DE MEDIO CONTRASTE, ECOGRAFÍA O FLUOROSCOPIA. SAQUE EL ALAMBRE DE INTERCAMBIO E IRRIGUE LA VAINA CON SOLUCIÓN SALINA.
- 3.- SUMERJA EL DISPOSITIVO EN SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL HASTA QUE LA ESPUMA SE ABLANDE.
- 4.- CON LAS MORDAZAS DEL FÓRCEPS EN POSICIÓN CERRADA, DESLÍCELO A TRAVÉS DE LA VÁLVULA DE HEMOSTASIS DE LA VAINA DE CARGA HASTA QUE SOBRESALGAN APROXIMADAMENTE 10CM. DEL FÓRCEPS POR EL OTRO EXTREMO.
- 5.- DESLICE EL INTRODUTOR SOBRE LA PARTE EXPUESTA DEL FÓRCEPS DE MODO QUE LA PARTE MÁS ENSANCHADA ESTÉ MÁS CERCA DE LAS MORDAZAS PARA FACILITAR LA CARGA DEL DISPOSITIVO.
- 6.- DESBLOQUEE EL MECANISMO DE SEGURIDAD QUE SE ENCUENTRA EN EL MANGO DEL FÓRCEPS.
- 7.- AGARRE EL BOTÓN DE ENGANCHE DEL DISPOSITIVO CON LAS MORDAZAS Y CIÉRRELAS FIRMEMENTE. GIRE EL DISPOSITIVO **ULTRASEPT** PARA ASEGURARSE DE QUE ROTE LIBREMENTE.
- 8.- IRRIGAR LA VAINA DE CARGA CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL HEPARINIZADA.
- 9.- SUMERGIR LA PUNTA DEL INTRODUTOR Y EL DISPOSITIVO EN AGUA Y TIRAR DEL MANGO DEL FÓRCEPS HASTA QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ COMPLETAMENTE INTRODUCIDO EN LA VAINA DE CARGA. REMOVER EL INTRODUTOR.
- 10.- IRRIGAR NUEVAMENTE LA VAINA DE CARGA CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL HEPARINIZADA Y ASEGURARSE QUE SE HAYA ELIMINADO POR COMPLETO EL AIRE DEL DISPOSITIVO.

CARGA DEL DISPOSITIVO ULTRASEPT EN LA VAINA TRANSEPTAL

PRECAUCIÓN PARA EVITAR EMBOLISMO DE AIRE, IRRIGUE TODOS LOS COMPONENTES CON SOLUCIÓN SALINA HEPARINIZADA ATRAVÉS DEL PUERTO DEL BRAZO LATERAL DEL CATÉTER DE COLOCACIÓN. MANTENGA LA LÍNEA RECTA.

- 1.- MIENTRAS IRRIGA, CONECTE LA VAINA DE CARGA A LA VÁLVULA HEMOSTÁTICA DE LA VAINA TRANSEPTAL Y EMPUJE HASTA QUE LA VAINA DE CARGA SE DETENGA DENTRO DE LA VÁLVULA.
- 2.- EMPUJE EL FÓRCEPS PARA TRASLADAR EL DISPOSITIVO DE LA VAINA DE CARGA A LA VAINA TRANSEPTAL.
- 3.- LUEGO DE TRANSFERIR EL TRAMO ADECUADO DEL FÓRCEPS, TIRAR DE LA VAINA DE CARGA Y RETIRARLA POR EL FÓRCEPS CERCA DEL MANGO.
- 4.- UTILIZANDO FLUOROSCOPIA, EMPUJAR EL DISPOSITIVO HASTA LA PUNTA DE LA VAINA TRANSEPTAL.

IMPLANTACION DEL DISPOSTIVO ULTRASEPT

IMPORTANTE DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN SE DEBE UTILIZAR TEE O (ICE) COMO FLUOROSCOPIA.

- 1.- DESPLEGAR LA ALETA IZQUIERDA CON AYUDA FLUOROSCÓPICA Y ECOCARDIOGRÁFICA PARA GUIARLO.
- 2.- RETROCEDER CUIDADOSAMENTE EL FÓRCEPS Y LA VAINA JUNTOS PARA QUE LOS PUNTALES DE CENTRALIZACIÓN QUEDEN ENGANCHADOS EN LA CARA DEL SEPTUM. EL DISPOSITIVO ESTARÁ CORRECTAMENTE ASENTADO CUANDO LA PULSACIÓN DE TODOS LOS PUNTALES ESTÉ EN CONCIERTO CON EL RITMO CARDÍACO.
- 3.- APLICAR TENSIÓN LEVE AL FÓRCEPS Y HACER RETROCEDER LA VAINA TRANSEPTAL SÓLO HASTA QUE SE DESPLIEGUEN LOS PUNTALES DERECHOS PROXIMALES.



MEDICAL WORLD S.A.
AV. RIVADAVIA 2358 2º CPO. 5º PISO DTO. 1
(1034) – CAPITAL FEDERAL
TEL.: (54-11) 4951-2556 LINEAS ROTATIVAS
FAX: (54-11) 4952-6204
E-MAIL: MEDICALWORLD@FIBERTEL.COM.AR

4.- LA POSICIÓN DEL DISPOSITIVO **ULTRASEPT** PODRÁ AJUSTARSE EN ESE MOMENTO CON EL FÓRCEPS DE COLOCACIÓN ANTES DE SOLTARLO. EN CASO DE SER NECESARIOS, ES POSIBLE HACER RETROCEDER EL DISPOSITIVO **ULTRASEPT** Y VOLVER A INTRODUCIRLO EN LA VAINA TRANSEPTAL Y VOLVER A DESPLEGARLO O EXTRAERLO DEL CUERPO.


PRECAUCIÓN ASEGÚRESE SIEMPRE DE QUE EL DISPOSITIVO ULTRASEPT HAYA VUELTO A INGRESAR A LA VAINA ANTES DE EXTRAERLO DEL PACIENTE.

5.- CONFIRMAR LA POSICIÓN Y ESTABILIDAD DEL DISPOSITIVO **ULTRASEPT** MEDIANTE ECOCARDIOGRAFIA Y FLUOROSCOPIA. LOS PUNTALES DEL DISPOSITIVO **ULTRASEPT** NO DEBEN SOBRESALIR NI OBSTRUIR LAS VENAS PULMONARES. TAMBIÉN DEBE EVALUARSE LA AUSENCIA DE REGURGITACIÓN VALVULAR Y OTROS INDICIOS DE COLOCACIÓN INCORRECTA ANTES DE SOLTAR EL DISPOSITIVO.

6.- CUANDO EL DISPOSITIVO **ULTRASEPT** ESTÉ EN LA POSICIÓN CORRECTA, MANTENGA LAS MORDAZAS DEL FÓRCEPS EN POSICIÓN CERRADA Y DESTORNILLE SU MECANISMO DE BLOQUEO. CUANDO DESEE SOLTAR EL DISPOSITIVO, ABRA LAS MORDAZAS DEL FÓRCEPS, BAJO OBSERVACIÓN FLUOROSCÓPICA.

7.- LUEGO DE SOLTAR EL DISPOSITIVO, CONFIRMAR LA POSICIÓN, ESTABILIDAD Y GRADO DE OCLUSIÓN DEL DEFECTO MEDIANTE ECOCARDIOGRAFIA Y FLUOROSCOPIA. COMO MÍNIMO DEBEN UTILIZARSE DOS VISTAS ECOCARDIOGRAFICAS (30 GRADOS Y 110 GRADOS) PARA REALIZAR ESTA EVALUACIÓN.

8.- CERRAR CUIDADOSAMENTE LAS MORDAZAS Y REMOVER EL FÓRCEPS DE LA VAINA TRANSEPTAL.


MEDICAL WORLD S.A.
JOSE MARIA VARDE
Apoderado


LUIS BOSCHO RAMAZIO
DIR/TEC BIOMEDICO
MATRICULA Nro. 0856
LIBRO 6 FOLIO 234