



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007584-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007584-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EMS (Endovascular Suppliers) 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca COCOON nombre descriptivo Ocluser Septal y Sistema de Liberación y nombre técnico Oclusores , de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-60417206-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2183-54 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2183-54

Nombre descriptivo: Ocluser Septal y Sistema de Liberación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 - Oclusores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COCOON

Modelos:

Ocluser Septal, Modelos: COA08, COA10, COA12, COA14, COA16, COA18, COA20, COA22, COA24, COA26, COA28, COA30, COA32, COA34, COA36, COA38, COA40.

Sistema de Liberación.

Set de Accesorios, Modelos: COA6F, COA7F, COA8F, COA9F, COA10F, COA12F, COA14F.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Ocluser Septal está indicado en pacientes con hallazgos ecocardiográficos de comunicación interauricular de tipo secundum y sobrecarga de volumen ventricular derecha.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad estéril.

Set de accesorios (incluye vaina, dilatador, cargador y válvula de hemostasia): Por unidad estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkret Nonthaburi 11120, Tailandia.

N° 1-0047-3110-007584-23-2

N° Identificador Trámite: 54387

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.06.11 17:12:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.06.11 17:12:20 -03:00

RÓTULO
OCLUSOR SEPTAL
MARCA: COCOON

MODELOS:
COA08 COA10
COA12 COA14
COA16 COA18
COA20 COA22
COA24 COA26
COA28 COA30
COA32 COA34
COA36 COA38
COA40

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República
Argentina.

Ocluser Septal.
Marca: Cocoon.
Modelo:

Presentación: 1 unidad.

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase.

No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar





Esterilización

El Ocluser Septal se esteriliza con óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-54.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Edgardo Fernandez".

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Roxana Carmuega".

RÓTULO

SET DE ACCESORIOS

MARCA: COCOON

MODELOS:

COA6F

COA7F

COA8F

COA9F

COA10F

COA12F

COA14F

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República
Argentina.

Set de Accesorios.

Marca: Cocoon.

Modelo:

“Para uso exclusivo con OCLUSOR SEPTAL”.

Presentación: 1 Unidad (incluye vaina, dilatador, cargador y válvula de hemostasia)

“Estéril” – “De un solo uso” – “No pirogénico”.

Número de Serie/Lote N°: Ver envase.

Fecha de Fabricación: Ver envase.

Fecha de Vencimiento: Ver envase.

No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar





Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Esterilización

El Set de Accesorios se esteriliza con óxido de etileno.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. Nº 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-54.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Edgardo Fernandez".

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Roxana Carmuega".

INSTRUCCIONES DE USO

OCLUSOR SEPTAL Y SISTEMA DE LIBERACIÓN

MARCA: COCOON

OCLUSOR SEPTAL

MODELOS:

COA08

COA10

COA12

COA14

COA16

COA18

COA20

COA22

COA24

COA26

COA28

COA30

COA32

COA34

COA36

COA38

COA40

SET DE ACCESORIOS

MODELOS:

COA6F

COA7F

COA8F

COA9F

COA10F

COA12F

COA14F

Fabricado por: VASCULAR INNOVATIONS CO., LTD.
88/38 Moo 1, 345 Road Bangtanai,
Pakkret Nonthaburi, 11120 Tailandia.

Importado por: EMS (ENDOASCULAR SUPPLIERS) S.A.
Av. La Plata N° 215, PB y Piso 1°.
(C1184AC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
República Argentina.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar





Ocluser Septal y Sistema de Liberación
Marca: Cocoon.
Modelo:

Presentación: Por unidad, estéril.

Set de Accesorios "Para uso exclusivo con OCLUSOR SEPTAL" (incluye vaina, dilatador, cargador y válvula de hemostasia): Por unidad estéril.

"Estéril" – "De un solo uso" – "No pirogénico".

Indicaciones

El Ocluser Septal está indicado en pacientes con hallazgos ecocardiográficos de comunicación interauricular de tipo secundum y sobrecarga de volumen ventricular derecha.

Contraindicaciones

- Pacientes que presentan cualquier infección sistémica que no se pueda tratar adecuadamente antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes que padezcan anomalías cardíacas congénitas asociadas que solo se pueden corregir en una intervención quirúrgica cardíaca.
- Pacientes con trastornos hemorrágicos u otras contraindicaciones al tratamiento con aspirina, a menos que se pueda administrar otro antiagregante plaquetario durante 6 meses.
- Pacientes en los que los márgenes de la anomalía con el seno coronario, válvulas auriculoventriculares o vena pulmonar superior derecha son 40 mm según lo determinado mediante el uso del balón de medición durante el procedimiento.
- Los pacientes que tengan retorno venoso anómalo parcial.
- Pacientes con comunicación invertida de derecha a izquierda a través de la CIA. • Cierre de la comunicación tras una intervención de punción septal.

Advertencias

- El sistema de liberación y ocluser septal Cocoon solamente deben ser utilizados por médicos que hayan recibido formación en técnicas de cierre de anomalías a través de un catéter. Si los usan médicos sin formación, podrían acarrear periodos prolongados de procedimiento y fluoroscópicos y un riesgo más elevado de complicaciones durante la intervención, incluidos, aunque no de forma limitada, fallos en la colocación

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar

dispositivo o embolias del dispositivo que necesiten extracciones quirúrgicas del aparato y/o cierres quirúrgicos del defecto del tabique. Los facultativos deberán prestar una especial atención a la selección cuidadosa de pacientes, el tamaño de la comunicación interauricular, la selección de la talla correcta del ocluser septal Cocoon, la técnica aséptica, evitar embolias gaseosas y comprobar la correcta conexión del ocluser septal Cocoon y del cable de liberación.

- Los facultativos deben estar preparados para abordar situaciones de emergencia que precisen la extracción de un dispositivo embolizado. Aquí se incluye la disponibilidad de un cirujano cardíaco en el propio sitio.
- El dispositivo está esterilizado por el proceso según se indica en la etiqueta. No usar si la esterilidad del dispositivo se ha visto comprometida de cualquier forma.
- El implante de este dispositivo puede no sustituir la necesidad de warfarina en pacientes con CIA y embolia paradójica.
- Una medición inadecuada del defecto o la selección de un tamaño indebido del dispositivo pueden provocar que el aparato sea incompatible con el defecto. Esto puede causar complicaciones, incluidas, aunque no de forma limitada, una colocación errónea del dispositivo y la erosión, embolia, migración y/o deformación del implante.
- No se han probado la seguridad ni la eficacia del ocluser septal Cocoon en combinación con otros dispositivos que no sean los indicados en estas instrucciones de uso.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.

Precauciones

Manipulación

El Ocluser Septal y el Sistema de Liberación Cocoon son de un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar. Se debe evitar el contacto de disolventes y desinfectantes orgánicos con Ocluser Septal y el Sistema de Liberación Cocoon.

Medición

Es crucial y obligatoria una medición precisa de la anomalía para elegir el Ocluser Septal Cocoon. El dispositivo elegido deberá ser igual a o algo mayor que el diámetro estrechado del balón de la anomalía. El uso del balón de medición Cocoon se recomienda para una determinación precisa del diámetro estrechado de la CIA.

Procedimiento

- Se debe comenzar un tratamiento anticoagulante adecuado, por ejemplo con aspirina (3-5 mg/kg/día) al menos 24 horas antes del procedimiento. Se debería usar Cephalexin (50 mg/kg por vía intravenosa) como profilaxis para la endocarditis infecciosa.
- Los pacientes deben estar completamente heparinizados durante el procedimiento, con un tiempo de coagulación activado (TCA) mínimo de 200 segundos.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar



- Seleccione un sistema de liberación Cocoon adecuado:

Información para el pedido del sistema de liberación septal Cocoon			
Modelo	Tamaño de la vaina recomendada	Set de Accesorios	Cable de Liberación
COA08	6-7 FR	COA6F / COA7F	CDC5F/CDC6F
COA10	6-7 FR	COA6F / COA7F	CDC5F/CDC6F
COA12	8-9 FR	COA8F / COA9F	CDC6F
COA14	8-9 FR	COA8F / COA9F	CDC6F
COA16	8-9 FR	COA8F / COA9F	CDC6F
COA18	10-12 FR	COA10F / COA12F	CDC6F
COA20	10-12 FR	COA10F / COA12F	CDC6F
COA22	10-12 FR	COA10F / COA12F	CDC6F
COA24	10-12 FR	COA10F / COA12F	CDC6F
COA26	10-12 FR	COA10F / COA12F	CDC6F
COA28	10-12 FR	COA10F / COA12F	CDC6F
COA30	12-14 FR	COA12F / COA14F	CDC6F
COA32	12-14 FR	COA12F / COA14F	CDC6F
COA34	12-14 FR	COA12F / COA14F	CDC6F
COA36	12-14 FR	COA12F / COA14F	CDC6F
COA38	12-14 FR	COA12F / COA14F	CDC6F
COA40	12-14 FR	COA12F / COA14F	CDC6F

- Se recomiendan la ecocardiografía transesofágica (ETE) o un equipo de diagnóstico por imagen similar como ayuda para colocar el Ocluser Septal Cocoon. Si se usa la ETE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y la manipulación de la sonda ETE.

Después del implante

- Los pacientes deben tomar profilaxis adecuada para la endocarditis durante 1 mes tras la colocación del dispositivo. La decisión de continuar el tratamiento más allá de 1 mes recae en el criterio exclusivo del médico.
- Los pacientes deberían seguir un tratamiento con antiagregantes plaquetarios/anticoagulantes (como la aspirina) durante 6 meses. Los pacientes deberán ser tratados con Clopidogrel durante 1 mes. La decisión de continuar el tratamiento más allá de 6 meses y 1 mes recae en el criterio exclusivo del facultativo.
- Los pacientes deben permanecer ingresados por la noche en observación ya que la mayoría de sucesos adversos se producen en las primeras 24 horas.
- Se debe cumplimentar la tarjeta de identificación del paciente y dársela. Esta tarjeta proporciona información sobre el implante, por ejemplo, en caso de diagnósticos o intervenciones en otros centros médicos.
- Se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su cardiólogo o centro médico donde se les haya realizado el implante si notan cualquier síntoma relacionado con el corazón, tales como disnea o dolor torácico. Se debe usar una ecocardiografía para evaluar los síntomas que estén posiblemente vinculados al implante.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar



Posibles Eventos Adversos

Se usan técnicas de cateterismo cardiaca intervencionista habituales en la colocación del Ocluser Septal Cocoon.

Entre los sucesos adversos que se pueden esperar de las técnicas de cateterismo cardiaco intervencionista se incluyen, aunque no de forma limitada, los siguientes:

Flujo sanguíneo anormal, incluida la regurgitación mitral
Efectos adversos del tratamiento antiplaquetario
Émbolos gaseosos
Reacción alérgica al contraste
Reacciones a la anestesia
Apnea
Arritmias, incluidos bloqueos cardiacos, bradicardias, taquicardias y fibrilaciones auriculares
Hemorragias que necesitan transfusiones
Trastornos de perfusión cerebral, incluidos derrames, hemiparesia con afasia y AIT
Fallos de cierre que necesitan ser operados, incluida la extracción del dispositivo o el cierre del defecto
Complicaciones relacionadas con las técnicas de la anestesia
Daños en el vaso de acceso y en las estructuras relacionadas
Daños en las estructuras cardíacas, incluidos el tabique auricular o taponamientos pericárdicos
Muerte
Desplazamiento, embolia, migración o posición inadecuada del dispositivo
Fallos del dispositivo
Erosión Embolización (no se limita a los émbolos gaseosos)
Fiebre
Hematomas
Hemoptisis
Hipertensión/hipotensión
Dispositivos de medidas inadecuadas que necesiten ser extraídos/cambiados
Reacciones inflamatorias
Infecciones, incluidas endocarditis
Migrañas/dolores de cabeza Incompatibilidad del dispositivo y el tamaño del defecto
Múltiples intentos de colocación/liberación
Daños en los nervios
Palpitaciones
Perforación del vaso o del miocardio
Aumento del tamaño de la CIA posterior a la intervención
Periodos prolongados de intervención/fluoroscópicos
Pseudoaneurismas, incluidas pérdidas sanguíneas que necesitan transfusiones
Elevación transitoria del segmento ST
Fallos cardiacos transitorios
Hematurias transitorias
Formación de trombos
Regurgitación valvular

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar





Endovascular Suppliers

Personalización del tratamiento

- La colocación del dispositivo solo se debe intentar en aquellos pacientes con borde suficiente alrededor del defecto para permitir un asentamiento estable del aparato.
- Solo aquellos médicos que hayan acumulado suficiente experiencia deben intentar el cierre de múltiples CIA.
- La colocación del dispositivo solo se debe realizar con la ayuda de ETE o un equipo de imagen similar. La selección del tamaño del dispositivo debería ser el mismo tamaño o algo superior que el diámetro estrechado de la anomalía medido por el balón de medición Cocoon.
- Se debe tener cuidado con las pacientes embarazadas para minimizar la exposición a la radiación del feto y de la madre.
- En pacientes de edad avanzada, las estructuras anatómicas inadecuadas que incluyen comunicaciones interauriculares grandes, paredes del tabique ventricular muy finas, corazón de pequeño tamaño o estructuras del borde insuficientes pueden presentar un aumento de las complicaciones relacionadas con la intervención y de las posteriores a la misma. Se debe vigilar adecuadamente a los pacientes con factores de riesgo más elevados.

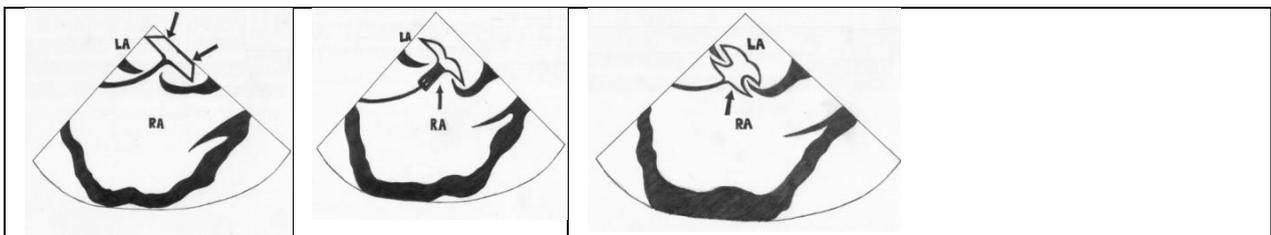
Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

Procedimiento

1. Realice un cateterismo cardíaco derecho de forma rutinaria por medio del acceso venoso femoral.
2. Coloque un cable guía de intercambio de 0,035" (0,89 mm) desde la aurícula derecha a lo largo de la CIA dentro de la vena pulmonar superior izquierda. Introduzca el catéter del balón de medición Cocoon sobre el cable guía a lo largo de la CIA para medir el diámetro de la CIA estrechado como se describe con anterioridad.
3. Una vez se haya determinado el diámetro estrechado de la anomalía, elija un dispositivo de oclusión igual o, si el tamaño idéntico no está disponible, algo mayor que la anomalía
4. Retire el catéter del balón dejando el cable guía de intercambio de 0,035" (0,89 mm) en su sitio.
5. Inserte el dilatador en la vaina de administración y sujételo a la vaina. Con el mecanismo bloqueado, introduzca el dilatador / ensamblaje de la vaina de administración a través de la ingle. Una vez que la vaina de administración haya llegado a la vena cava inferior, extraiga el dilatador para permitir que el sangrado de retorno purgue todo el aire del sistema. Entonces conecte la válvula de hemostasia y purgue con la jeringa antes de entrar a la aurícula derecha.
6. Avance la vaina sobre el cable guía a través de la CIA dentro de la vena pulmonar superior izquierda. Verifique la posición correcta de la vaina de administración por ecografía. Extraiga el cable y purgue la vaina con solución salina.
7. Pase el cable de liberación a través del cargador y enrosque el dispositivo de oclusión en la punta del cable de liberación. Una vez que esté bien sujeto, sumerja el dispositivo y el cargador en una solución fisiológica e introduzca el aparato en el cargador con un movimiento firme. Sumerja el dispositivo en una solución fisiológica.
8. Haga avanzar el dispositivo hacia la vaina al empujar (no girar) el cable de liberación.
9. Mediante guía por fluoroscopia o ecocardiografía, despliegue el disco auricular izquierdo y parte de la cintura de conexión y tire del dispositivo con cuidado contra el tabique auricular (ver imágenes a continuación). Esto puede sentirse y observarse mediante ecocardiografía. Tirar con demasiada fuerza puede dañar el tabique auricular.



Fotografía de una ETE que muestra la colocación del ocluidor septal. El catéter de administración ha sido avanzado a lo largo del tabique y el disco auricular izquierdo se despliega al.

La cintura del disco como muestra la flecha se despliega al tirar del catéter de administración sobre el cable de liberación y al retirarlo a través de la anomalía hasta que el disco izquierdo esté.

Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina

Tel/Fax.: 54 11 4903-1000

e-mail: ems@endovascularms.com.ar

10. Con el cable de liberación en tensión, retire la vaina para instalar el disco auricular derecho. (ver imagen a continuación). Un movimiento suave hacia delante y hacia atrás con el cable de liberación garantiza una posición segura a lo largo del tabique auricular, lo cual también se puede observar mediante ecocardiografía. **ADVERTENCIA:** No suelte el dispositivo del cable de liberación si no está en la ubicación correcta, si no se instala por completo como estaba previsto, si su posición es inestable o si interfiere con cualquier estructura adyacente cardiaca o vascular. Si el resultado sigue siendo insatisfactorio, vuelva a coger el dispositivo y o sustitúyalo por uno nuevo o envíe al paciente a un tratamiento alternativo.

11. Para liberar el dispositivo, fije el tornillo de plástico al cable de liberación apretando el tronillo. Libere el dispositivo al rotar la abrazadera en el sentido contrario a las agujas del reloj, tal y como se muestra abajo.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar





Todos los materiales de desecho se deben retirar y desechar según el reglamento local. La herida se debe cerrar según el procedimiento normalizado del hospital. Se deben usar ecocardiografías y fluoroscopias para comprobar la correcta posición del implante, si hay deformaciones y el cierre del defecto. Un cierre satisfactorio se suele definir como cierre completo o una derivación residual que no excede los 2 mm. No todos los defectos se cerrarán al instante de forma satisfactoria o durante el primer día tras la colocación. La mayoría de los defectos se cerrarán de forma satisfactoria o por completo en los primeros meses posteriores al implante por endotelialización.

Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Conservación

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Directora Técnica: Roxana Sandra Jacqueline Carmuega, Farmacéutica – M.N. N° 16.985.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2183-54.



Av. La Plata 215 Dto. A/B – C1184AAC – C.A.B.A. – Rep. Argentina
Tel/Fax.: 54 11 4903-1000
e-mail: ems@endovascularms.com.ar





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:30:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.08 13:30:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007584-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007584-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EMS (Endovascular Suppliers) S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2183-54

Nombre descriptivo: Ocluser Septal y Sistema de Liberación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 - Ocluseres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COCOON

Modelos:

Ocluser Septal, Modelos: COA08, COA10, COA12, COA14, COA16, COA18, COA20, COA22, COA24,

COA26, COA28, COA30, COA32, COA34, COA36, COA38, COA40.

Sistema de Liberación.

Set de Accesorios, Modelos: COA6F, COA7F, COA8F, COA9F, COA10F, COA12F, COA14F.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Ocluser Septal está indicado en pacientes con hallazgos ecocardiográficos de comunicación interauricular de tipo secundum y sobrecarga de volumen ventricular derecha.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad estéril.

Set de accesorios (incluye vaina, dilatador, cargador y válvula de hemostasia): Por unidad estéril.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Vascular Innovations Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkret Nonthaburi 11120, Tailandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2183-54 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007584-23-2

N° Identificador Trámite: 54387