



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8192-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8192-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 PFM S.R.L. nombre descriptivo Sistema para el cierre de la Comunicación Intra Auricular y nombre técnico Oclusores Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por PFMSA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-15867491-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1879-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para el cierre de la Comunicación Intra Auricular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM S.R.L.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: cierre de la comunicación interauricular tipo ostium secundum (CIA OS) en tamaños entre 8 y 30 mm.

Modelo/s:

MODELO SIN VAINA NIT	MODELO CON VAINA NIT	Stent (mm)
OCCLUD ADS-R	OCCLUD ASD-R	
160208	160208K	8
160210	160210K	10
160212	160212K	12
160214	160214K	14
160216	160216K	16
160218	160218K	18

160220	160220K	20
160222	160222K	22
160224	160224K	24
160226	160226K	26
160228	160228K	28
160230	160230K	30

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasado individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Obrajes, Calle 14 #661 La Paz-Bolivia P.O. Box 100.

Expediente N° 1-47-3110-8192-17-9

Instrucciones de Uso.

Fabricante: pfm S.R.L.- Obrajes, Calle 14 #661. La Paz-Bolivia-P.O.B. #100
Importador: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22 C1425DEL.
argentina@pfmsasa.com.ar

NIT OCCLUD ASD-R

Sistema para cierre de ASD

Modelo: Según corresponda

Envase por Unidad

Estéril

Vto

De un solo uso

El producto deberá almacenarse en un lugar seco. Los productos envasados NO deben exponerse a la luz directa del sol.

Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el Manual de instrucciones de uso, en el interior del envase.

No utilizar el dispositivo, si el envase está roto o dañado.

Esterilizado por Oxido de Etileno.

D.T.: Farm. Andrea C. Mindlin MN: 12042

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM: 1879-8

Condición de Uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso:

Generales:

La implantación del dispositivo por cateterismo cardiaco debe ser realizada exclusivamente por un médico capacitado. Se recomienda leer atentamente estas instrucciones y tomar en consideración las características detalladas en la etiqueta.

Identificación del producto

Todas las etiquetas de productos se pueden retirar para permitir identificar el producto con precisión. Conserve la información del producto, retire la etiqueta adhesiva y péguela al historial médico de cada paciente.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

Compatibilidad con RM

Se ha establecido la compatibilidad del Nit-Occlud® ASD-R con las resonancias magnéticas (RM) en determinadas condiciones. Los ensayos clínicos han mostrado que el ocluidor Nit-Occlud® ASD-R es compatible con la RM en algunas condiciones. Se puede someter a un escáner a un paciente con este dispositivo inmediatamente después de su implante bajo las siguientes condiciones:



Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menor
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

Calentamiento relacionado con RM

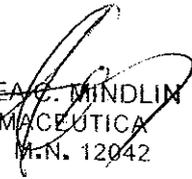
Durante pruebas no clínicas, el dispositivo Nit-Occlud® ASD-R produjo el siguiente aumento de temperatura mientras se estaba realizando una RM durante 15 minutos (ej.: por secuencia de pulsos) en un sistema de RM de 3 teslas (3 Tesla/MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): • Cambio de temperatura máximo de +1,9 °C.

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con RM para el ocluidor Nit-Occlud® ASD-R a 3 teslas usando una bobina de RF transmisor/receptor en un sistema de RM mostró un valor de SAR medio en todo el cuerpo de 2,9 W/kg (ej.: asociado con una medición calorimétrica con un valor promedio en todo el cuerpo de 2,7 W/kg) indicando que el mayor incremento asociado con el calentamiento ocurrido en estas condiciones específicas fue igual o menor que +1,9 °C.

Información de artefactos

La calidad de imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del ocluidor Nit-Occlud® ASD-R. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imagen por RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo de artefactos (ej.: como se observó en la secuencia de pulsos de gradiente eco) se extiende a aproximadamente 5 mm, una distancia relacionada con el tamaño y la forma del Nit-Occlud® ASD-R.

Secuencia de pulsos	T1 - SE	T1 - SE	GRE	GRE
Tamaño de señal no válido	1 688 mm ²	501 mm ²	2 319 mm ²	508 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular


ANDREA G. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

3

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.
JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

Recomendaciones para el médico en relación al paciente

Se recomienda proporcionar información verbal y escrita concerniente a la intervención y sus posibles complicaciones para obtener de este modo el consentimiento informado del paciente.
Es importante que el paciente informe sobre cualquier posible alergia, especialmente las causadas por metales y agentes de contraste, en concreto alergias al níquel, porque el dispositivo contiene este material.
Se recomienda un ECG prolongado antes de la oclusión percutánea para establecer que las posibles arritmias no se deben a la implantación del dispositivo.
El implante de éste dispositivo no excluye la necesidad de tratamiento anticoagulante.

El paciente debe reposar durante 24 horas tras el implante y tomarse un periodo de descanso relativo durante los siguientes 90 días. El paciente debe evitar deportes de competición durante el período de 90 días.
Evite el contacto con otras personas que podrían representar un riesgo de infección intercurrente.

El seguimiento clínico, angiográfico y ecocardiográfico del paciente es fundamental a las 24 horas, 30 días, 6 meses y un año, de acuerdo con el protocolo de la institución.

Los riesgos asociados a la reutilización y a las condiciones de almacenamiento del dispositivo son:

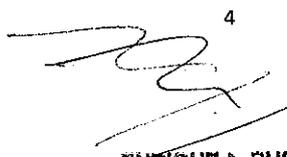
El sistema Nit-Occlud® ASD-R está diseñado para un único uso. Se recomienda almacenar el producto en un lugar seco y protegido de una humedad excesiva. Los productos no deberán estar expuestos a la luz directa del sol.
No utilice el producto si el paquete está dañado, abierto o mojado, si ya ha pasado la fecha de caducidad o si alguno de los componentes está dañado.
Los residuos de productos médicos y sus componentes pueden representar un peligro biológico. Por lo tanto, deben seguirse las normas dispuestas en cada región para eliminar correctamente los residuos médicos.
No lo reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar dispositivos de uso único puede traducirse en una reducción del rendimiento o una pérdida de funcionalidad. Reutilizar dispositivos de uso único puede traducirse en una exposición a patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones patológicas o físicas que descartan la implantación de un Nit-Occlud® ASD-R incluyen:

- Embarazo
- Pacientes con peso inferior a 15 kg
- Cardiopatía asociada que requiera cirugía
- Enfermedades inmunológicas y oncológicas
- Pacientes con síndrome de Eisenmenger
- Endocarditis u otras infecciones graves.
- Hipertensión pulmonar superior al 66% de la presión sistémica.
- Trastornos graves de coagulación y enfermedades hematológicas
- Cualquier otra contraindicación frente al uso de aspirina a menos que se pueda utilizar otro tratamiento anticoagulante
- Alergia al níquel o a los agentes de contraste
- Trombosis intracardiaca
- Los márgenes entre el defecto y las venas pulmonares, la válvula atrioventricular, el seno coronario o la raíz de la aorta son menores que el borde del implante. (Fig. 07 y 08, Tbl. 03).
- Infecciones
- Síndrome febril
- Caries dentales

ANDREA O. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

4

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.



ADVERTENCIAS

Solo utilice el dispositivo Nit-Occlud® ASD-R para la oclusión de la comunicación interauricular. Evite su uso para otras patologías.

Realice una ecocardiografía transesofágica o intracardiaca durante el procedimiento para elegir el dispositivo adecuado y comprobar la posición del implante, así completo como para registrar los flujos laminares en todas las estructuras cercanas.

El paciente debe ser heparinizado con el fin de obtener un tiempo de coagulación activado (valor ACT) de al menos 200 a 250 segundos al momento de la implantación.

No inyecte el contraste a través del sistema Nit-Occlud® ASD-R. Para evitar el riesgo de embolización aérea, se deben purgar todas las vainas cuidadosamente.

Compruebe el dispositivo de acuerdo con las mediciones angiográficas y ecocardiográficas del defecto.

Asegúrese de que la vaina larga es apropiada para el dispositivo elegido.

Si es necesario un dispositivo muy pequeño para un paciente de más de 40 kg de peso, se recomienda utilizar un catéter estabilizador debido a la inestabilidad producida por la contracción del ventrículo derecho.

Durante el procedimiento, mantenga el sistema recto.

Evite una manipulación excesiva del dispositivo.

Evite procedimientos extremadamente largos o una heparinización insuficiente del paciente.

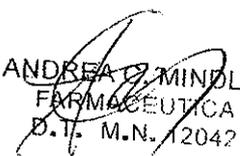
Si el dispositivo no está configurado correctamente, retíralo y repita el procedimiento con un dispositivo adecuado.

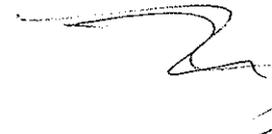
Si el dispositivo se emboliza, retíralo mediante una técnica intervencional. Consulte las diferentes técnicas para este objetivo. Recomendamos retirarlo mediante la técnica del lazo o fórceps de recuperación vascular. Aviso, para un retiro seguro se aconseja sujetar la mayor cantidad de alambres posibles, preferentemente de la parte central del dispositivo. En caso de que no sea posible, un cirujano debe ser consultado.

Asegúrese de liberar el implante solo una vez que se haya confirmado su correcta colocación.

Medicación para el paciente

Como método de profilaxis antimicrobiana, se sugiere la administración de un antibiótico de amplio espectro, una dosis antes y dos dosis después del implante o de acuerdo con los protocolos institucionales. Mantenga el tratamiento antibiótico profiláctico habitual para la endocarditis infecciosa durante los seis meses posteriores al implante. Es necesario que el paciente tome aspirina (u otra medicación anticoagulante) durante un periodo de 6 meses.


ANDREA MINDLIN
FARMACEUTICA
D. N. M. N. 12042


5
ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

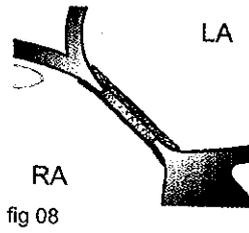
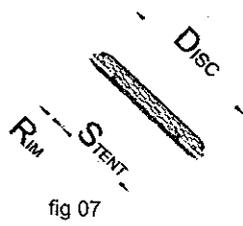
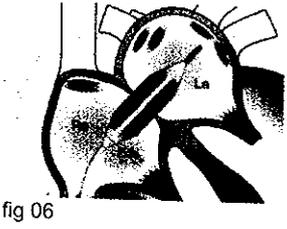
Pfmsa S.A.
JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

Parámetros de Medición CIA y elección del dispositivo.

Realice una ecografía transesofágica o intracardiaca y utilice un catéter con globo de medición para medir el defecto mediante la técnica de Stop Flow:

A Mida el diámetro del defecto (Fig. 06).

B Mida los márgenes entre el defecto y las venas pulmonares, la válvula atrioventricular o el seno coronario, éstos deberían ser mayores que el borde del implante (RIM) Fig. 07 y 08, Tbl. 03).



Letra	Descripción
La	Atrio izquierdo
Ra	Atrio derecho
ASD d	Diámetro del defecto
RIM	Reborde del dispositivo

Tabla 02

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

6
ENRIQUE A. GUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Elección del dispositivo

Una vez que se ha realizado la medición de la CIA según la técnica descrita anteriormente, el médico debe decidir el tamaño del dispositivo a ser utilizado basándose en la morfología del defecto, así como el peso del paciente de acuerdo a lo sugerido en la Tabla 03.

Utilice la tabla para determinar el número de catálogo y la vaina de implantación recomendada para pedir el producto.

Catálogo N°	Stent (mm)	Disco (mm)	Margen (mm)	Diámetro ASD (mm)	Vaina de Implantación (f)
160208	8	16	4,0	De 6 a 7	8
160210	10	19	4,5	De 7,1 a 9	8
160212	12	22	5,0	De 9,1 a 11	8
160214	14	24	5,0	De 11,1 a 13	8
160216	16	28	6,0	De 13,1 a 15	10
160218	18	30	6,0	De 15,1 a 17	10
160220	20	32	6,0	De 17,1 a 19	10
160222	22	34	6,0	De 19,1 a 21	10
160224	24	36	6,0	De 21,1 a 23	10
160226	26	40	7,0	De 23,1 a 25	12
160228	28	42	7,0	De 25,1 a 27	12
160230	30	44	7,0	De 27,1 a 30	12

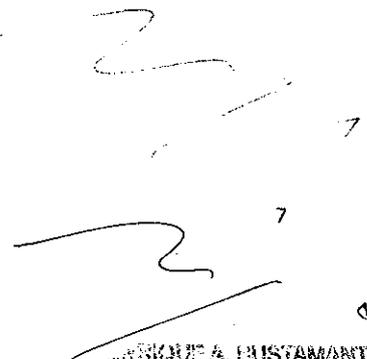
tabla 03

Dependiendo de las vainas de implantación disponibles, los requisitos de tamaño/diámetro pueden ser diferentes.

Descripción de la técnica de Implante

- La vaina de implantación recomendada debe colocarse a través del defecto desde la vía venosa y de la manera habitual.
- Compruebe visualmente el sistema completo y verifique visualmente si todos los componentes están en su lugar.

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M. N° 12042


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

- Presione el dispositivo (D) dentro de una solución heparinizada (1UI/ml) para remover burbujas de aire de las membranas (Fig. 09).

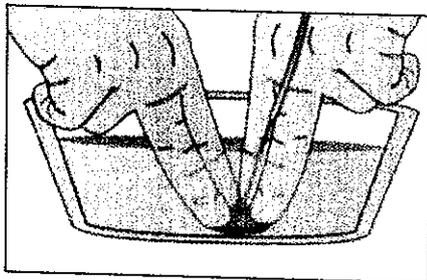


Fig. 09

- Jale la funda de pusher (PC), hasta que el dispositivo (D) esté completamente dentro del catéter de transporte (TS) (Fig. 10).



Fig. 10

- Purgue el sistema completo con una solución heparinizada (1 IU/ml), según la técnica habitual. Se recomienda aspirar la solución heparinizada por lo menos una vez para eliminar burbujas de aire.
- En caso de que utilice una vaina de implantación (IS) (Longitud máx. = 90cm), con una válvula hemostática, conecte el catéter de transporte (TS) a la vaina de implantación (IS). (Fig. 11).

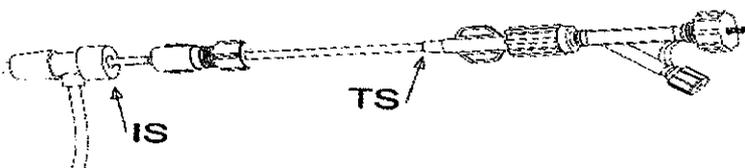


Fig. 11

- En caso de que utilice una vaina de implantación (IS) (Longitud máx. = 90cm), con un conector luer, conecte el catéter de transporte (TS) a la vaina de implantación (IS) avanzando el conector tuohy borst, para enroscarlo en la vaina de implantación (IS). Asegúrese de que el sistema no tiene burbujas de aire después de este paso (Fig. 12).

ANDREA C. MINOLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

8

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

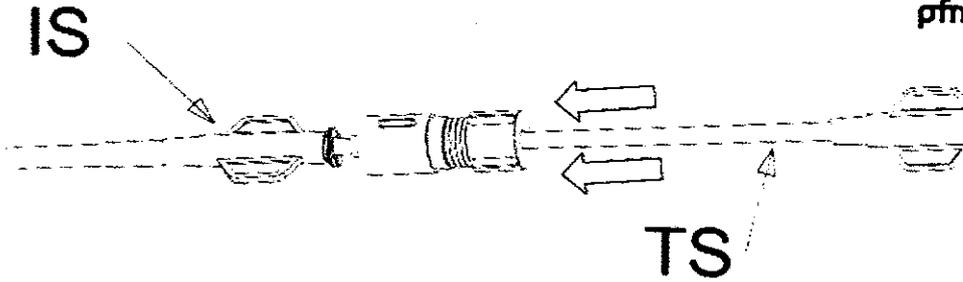
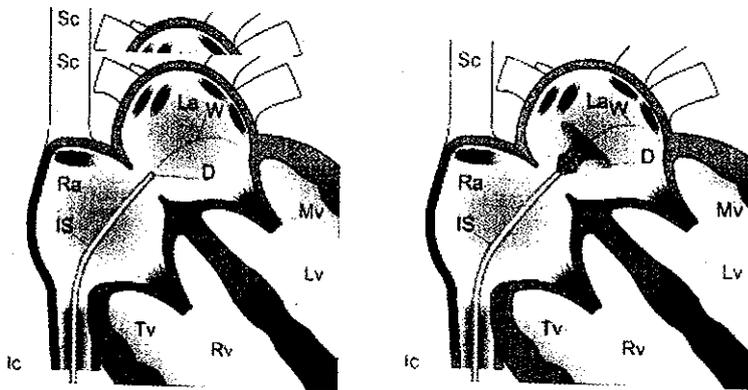


Fig. 12

• Haga progresar la funda de pusher

- (PC) hasta que el dispositivo alcance el final de la vaina de implantación (IS) (Fig. 13).
- Compruebe la posición de la vaina de implantación (IS) y del Nit-Occlud ASD-R con una radioscopia.
- Empuje despacio la funda de pusher (PC) hasta que visualice la configuración del disco distal reverse en la aurícula izquierda (Fig. 14).

letra	descripción
sc	vena cava superior
iv	vena cava inferior
Ra	Aurícula derecha
La	aurícula izquierda
Tv	válvula tricúspide
Mv	válvula mitral
Rv	ventrículo derecho
Lv	ventrículo izquierdo



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

- Expanda el disco en la aurícula izquierda bajo control ecocardiográfico o intracardiaco avanzando el sistema de liberación y retrayendo la vaina de implantación (IS) (Fig. 14). En esta posición, el disco del atrio derecho todavía no se ha expandido por completo; sin embargo, un ligero avance del disco facilita la colocación del dispositivo en la CIA. La parte sobresaliente del cable guía (de una longitud aproximada de 6-7 cm), puede permanecer en la vena pulmonar por el momento.
- Traccione el sistema completo con cuidado, incluyendo la vaina (IS), hacia la pared septal (Fig. 15). Compruebe la posición y el tamaño adecuado del disco una vez más. Cuando este disco se haya adaptado correctamente al septum, configure el disco derecho manteniendo la tensión en todo el sistema. El método de configuración se describe a continuación: el disco de la aurícula derecha se despliega traccionando la vaina de implantación (IS) y avanzando la funda de pusher (PC) en la dirección opuesta (Fig. 16). Compruebe la configuración final con una angiografía a través de la vaina de implantación (IS). A continuación, purgue la vaina de implantación (IS) con una solución salina heparinizada.
- Confirme la posición del dispositivo con una ecocardiografía y una fluoroscopia.
- Asegúrese de que el dispositivo no cubre las venas pulmonares ni el seno coronario.
- Confirme los flujos sin restricción a través de las válvulas atrioventriculares y aórticas, las venas pulmonares, las venas cavas y el seno coronario.

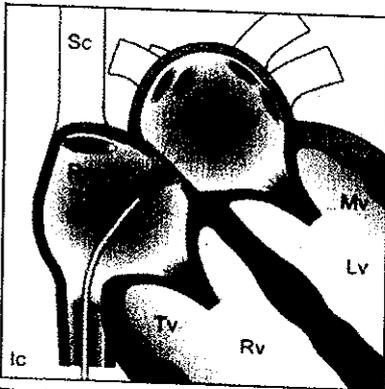


Fig. 15

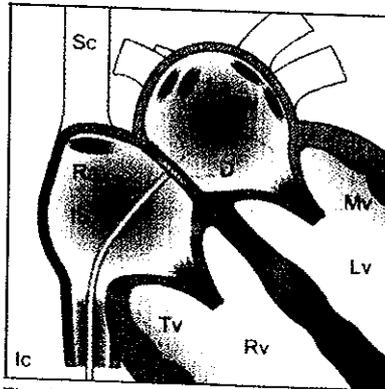


Fig. 16

ANDREA C. MINDLIN
FARMACÉUTICA
D.T. M.N. 12042

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.
JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

Liberación del Dispositivo

- Corte o retire el sello de seguridad (SS) (Fig. 17).
- Agarre el conector "Y" con firmeza con una mano y empuje despacio el dispositivo de torsión (T) (Fig. 18) al menos unos 30 cm hasta que pueda confirmar que el dispositivo se liberó por completo (Fig. 19-22).

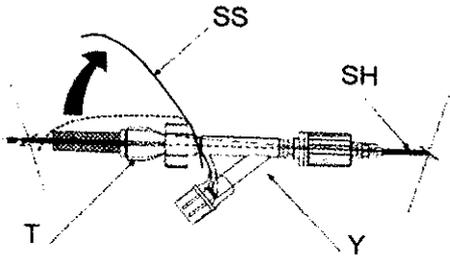


Fig. 17

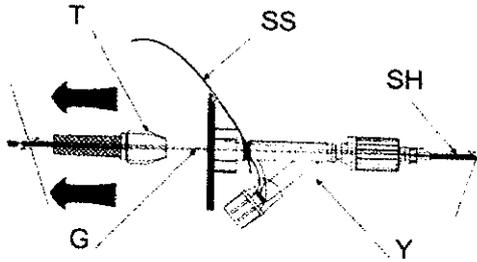


Fig. 18

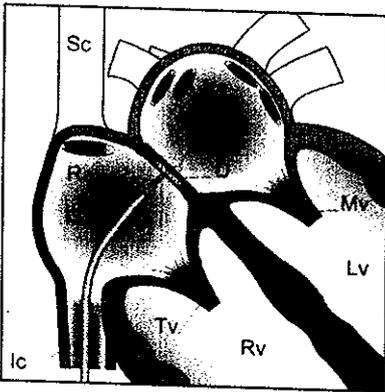


Fig. 19

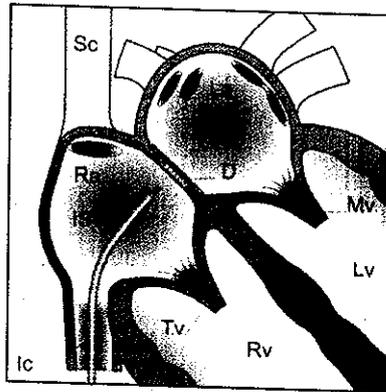


Fig. 20

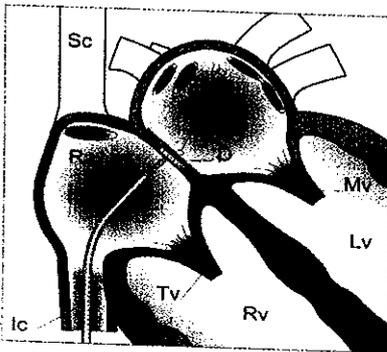


fig.21

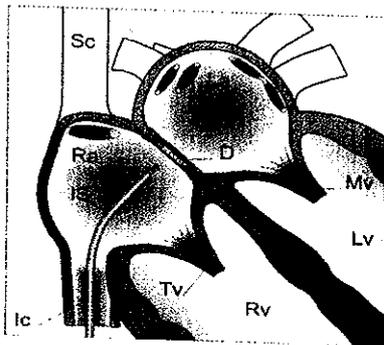


Fig. 22

ANDREA C. MINOLIN
FARMACÉUTICA
L.T. M.N. 12042

11

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Resolución de Problemas – Liberación del Dispositivo

En caso de que no se haya liberado por completo el dispositivo, desconecte la funda del pusher (PC) del conector "Y" (Fig. 23-24).



Fig. 23

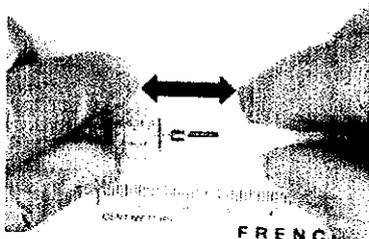


Fig. 24

posición 1A

Posición 2A

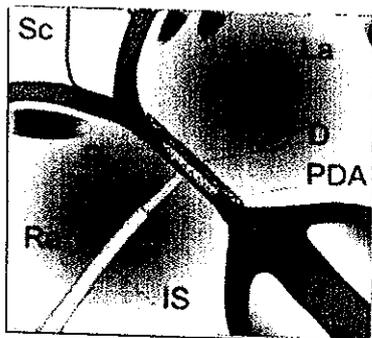


Fig.25- Posición 1B

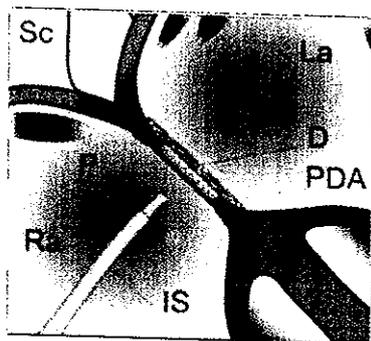


Fig. 26-posición 2B

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

12
ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Resolución de problemas-Liberación del Dispositivo

En caso de que necesite recuperar el dispositivo, y sea dificultoso, desconecte la funda del pusher (PC) del conector "Y" (Fig. 27).

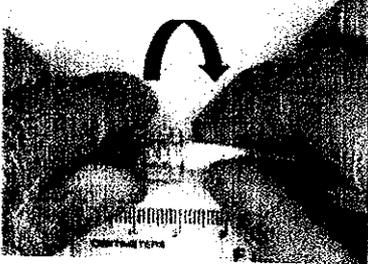


Fig. 27

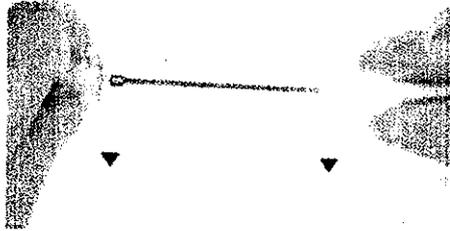


Fig. 28

Avance la funda de pusher (PC) aproximadamente 5 cm hasta llegar al dispositivo (Fig. 28-29) y recupere el dispositivo en la vaina de implantación (IS) (Fig. 30-32).

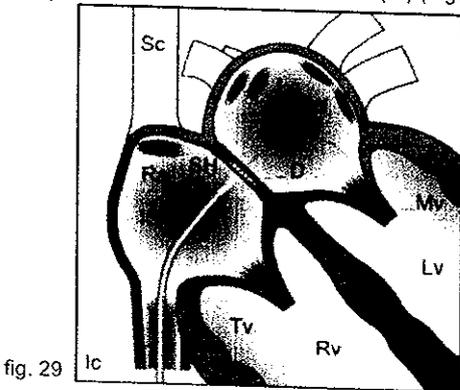


fig. 29

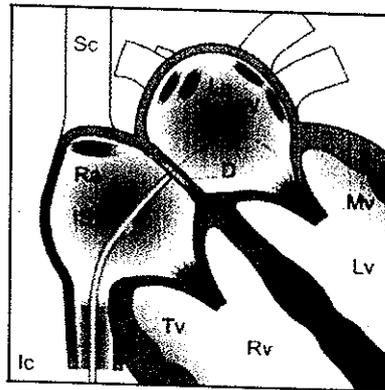


Fig. 30

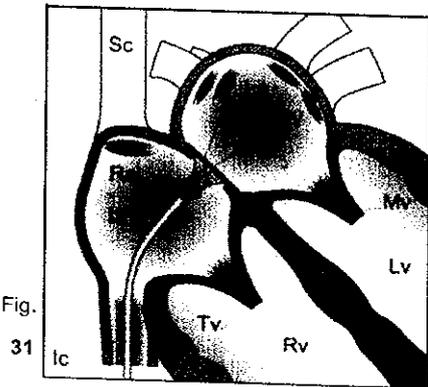


Fig. 31

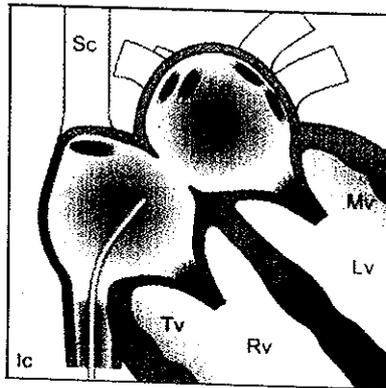


fig 32

ANDRÉA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

13

ANDRÉS A. DUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.



pfm SA Argentina

Sugerencia para los Pacientes

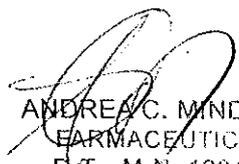
- Es importante que el paciente informe de posibles alergias, especialmente referentes a los agentes de contraste.
- Se recomienda proporcionar información verbal y escrita concerniente a la intervención y a sus posibles complicaciones.
- Se recomienda reposo en cama durante las 24 horas siguientes al implante y descanso relativo durante los siguientes 90 días. Deben evitarse deportes de competición durante 90 días.
- Debe evitarse el contacto con otras personas que podrían suponer un riesgo de infección.
- Se recomienda el seguimiento clínico y ecocardiográfico del paciente tras 24 horas, 30 días, 6 meses y 1 año.

Desechar después del uso

Los productos y accesorios médicos utilizados podrían suponer un peligro biológico. Por este motivo, los productos y sus accesorios deben manejarse y desecharse según los procedimientos médicos reconocidos, las normativas legales y las ordenanzas locales correspondientes.



ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.



ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

14

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

PDF

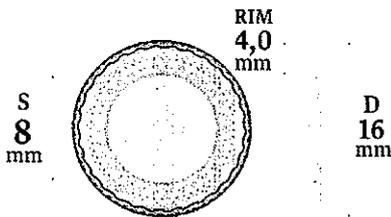


Nit-Occlud® ASD-R

(en) System for ASD closure / (de) System zum ASD Verschluss / (es) Sistema para cierre de ASD
(fr) Système pour la fermeture de la ASD / (it) Sistema per la chiusura del ASD / (pt) Sistema para
o fechamento da ASD / (ru) Система для закрытия ASD / (ar) نظام إغلاق عيب الحاجز الأذيني

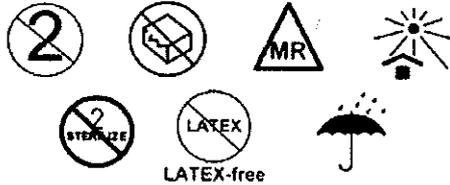
REF 160208 **SN** HXXXX **LOT** B- X/XX

Implant size



Recommended Long Sheath.
Empfohlene lange Schleuse.
Vaina larga de implantación recomendada.
Longue gaine d'introduction recommandée.
Raccomandato lunga guaina dell'introduttore.
Bainha longa de implantação recomendado.
Рекомендуемый вводной шлюз
لغمد الطويل المطلوب

Min. **8 Fr** Max. **90 cm**



STERILE EO



NON-PYROGENIC

XXXX-XX



Nit-Occlud® ASD-R STENT 8 mm 1 x

REF 160208 **SN** HXXXX **LOT** B-



PFM SRL
Obrajes, Calle 14 #661
La Paz - Bolivia P.O.B. #100
Tel: 00591 2278 6607
00591 2278 3054
info@pfbolivia.com

Rev.6

ANDREA C. JUNGWIN
FARMACEUTICA
U.B.A.
M.M. 12342

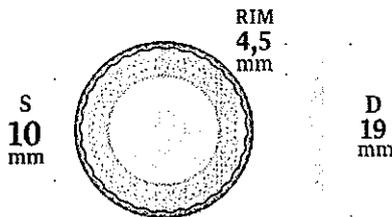


Nit-Occlud[®] ASD-R

(en) System for ASD closure / (de) System zum ASD Verschluss / (es) Sistema para cierre de ASD
(fr) Système pour la fermeture de la ASD / (it) Sistema per la chiusura del ASD / (pt) Sistema para
o fechamento da ASD / (ru) Система для закрытия ASD / (ar) نظام إغلاق عيب الحاجز الأذيني

REF 160210 **SN** HXXXX **LOT** B- X/XX

Implant size



Recommended Long Sheath.
Empfohlene lange Schleuse.
Vaina larga de implantación recomendada.
Longue gaine d'introduction recommandée.
Raccomandato lunga guaina dell'introduttore.
Bainha longa de implantação recomendado.
Рекомендуемый вводный шлюз
لغمد الطويل المطلوب

Min. **8 Fr** Max. **90 cm**



Nit-Occlud[®] ASD-R STENT 10 mm 1 x

REF 160210 **SN** HXXXX **LOT** B-



PFM SRL
Obrajes, Calle 14 #661
La Paz - Bolivia P.O.B. #100
Tel: 00591 2278 6607
00591 2278 3054
info@pfmbolivia.com

Rev.6

ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
U.B.A.
M.N. 12072

* EB



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-8192-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.



Ministerio de Salud
Secretaría de Salud
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8192-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PFMSA 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:

Nombre descriptivo: Sistema para el cierre de la Comunicación Intra Auricular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731 Oclusores Vasculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PFM S.R.L.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: cierre de la comunicación interauricular tipo ostium secundum (CIA OS) en tamaños entre 8 y 30 mm.

Modelo/s:

MODELO SIN VAINA NIT OCCLUD ADS-R	MODELO CON VAINA NIT OCCLUD ASD-R	Stent (mm)
160208	160208K	8
160210	160210K	10
160212	160212K	12
160214	160214K	14
160216	160216K	16
160218	160218K	18
160220	160220K	20
160222	160222K	22
160224	160224K	24

7

160226	160226K	26
160228	160228K	28
160230	160230K	30

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Forma de presentación: envasado individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Obrajes, Calle 14 #661 La Paz-Bolivia P.O. Box 100.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1879-8, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8192-17-9

Disposición N° **004235**

27 ABR 2018


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.