



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2028

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17344/09-1 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 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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2028

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 pfm, nombre descriptivo Lazoz y nombre técnico Lazos de Alambre, de acuerdo a lo solicitado, por PFMSA 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 56 y 26-33 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-1879-4, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase/ 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



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2028**

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 Nº 1-47-17344/09-1

DISPOSICIÓN Nº

C

2028


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2028

Nombre descriptivo: Lazos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-630 - Lazos de Alambre

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): pfm.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema de espiral de Multi-Snare esta diseñado para la captura de cuerpos extraños.

Modelo/s: 147015; 147202; 147204; 147210; 147215; 147220; 147230; 147302; 147304; 147305; 147310; 147315; 147320; 147330.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: pfm PRODUKTE FÜR DIE MEDIZIN AG

Lugar/es de elaboración: Wankelstrasse 60, D-50996 Köln, Alemania.

Expediente N° 1-47-17344/09-1

DISPOSICIÓN N°

2028


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2028

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2028



pfm SA Argentina

Buenos Aires, Octubre de 2009

Al Señor Interventor de la A.N.M.A.T.
Dr. Ricardo Martínez
Dirección de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D

De nuestra consideración:

De acuerdo a lo previsto en Sección 3 del Anexo III B del Reglamento Aprobado por Disposición N° 2318/02 (TO 2004) y en Disposición N° 5267/06 (BO 19-06-2006), se presenta para su evaluación los contenidos que tendrá el **Modelo de Instrucciones de Uso**, de los **Multi-Snare** (Lazos), a saber:

Fabricante:

pfm-Produkte für die Medizin AG Wankelstr 60 D-50996 Köln - Alemania

Importador:

PFMSA S.A. Herrera N° 1855 Piso 2° Of. A-204 Capital Federal - Argentina

Producto:

Multi-Snare (Según modelo)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: " _____ "

Producto Estéril de un solo uso

Fecha de vencimiento 2 (dos) Años desde fecha esterilización: (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Bustos MN 15259

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1879-4

PFMSA S.A.

Director
Farmacéutica

Pfmsa S.A.

Herrera 1855 2° Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.

Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829

e-mail: pfmsa@speedy.com.ar

PAGLO BOLS
APROBADO
PFMSA S.A.



2028



pfm SA Argentina

El proyecto de **Manual de Uso** en su primer hoja y contiene la explicación de los símbolos que figuran en el envoltorio y etiquetas de embalaje que indican las siguientes advertencias.

- Lea atentamente las instrucciones de uso.
- Numero de referencia para pedidos.
- Numero de lote.
- Fecha de caducidad.
- Esterilizado con oxido de etileno.
- Condiciones de almacenamiento: Proteger de la luz solar directa y de la humedad; almacenar entre 5-30° C (41-86° F).
- No utilizar si el envoltorio esta dañado.
- Sin látex.

Dispositivo para recupero de objetos o ayuda de procedimientos

Instrucciones de uso.

GENERALIDADES

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar el **Multi-Snare**. Respete asimismo la información en el embalaje. Toda falta de cumplimiento de lo indicado puede inducir a complicaciones. La utilización del dispositivo **Multi-Snare** requiere experiencia práctica y un profundo conocimiento de las técnicas de cateterismo cardíaco. Durante todas las implantaciones debe tenerse a mano un dispositivo de extracción en caso de necesitarse una intervención para retirar materiales extraños (una de las indicaciones de los dispositivos **Multi-Snare**). Las instrucciones que figuran a continuación deben servir de guías técnicas. Además, se necesita experiencia práctica en la aplicación de estas técnicas.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema **Multi-Snare** esta compuesto por los siguientes elementos

PFMSA S.A.

Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. D. C. A.
M. N. 12345

PABLO A. PODELL
APODELL
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.
Herrera 1855 2° Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.
Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar



pfm SA Argentina



Catéter de introducción:

En su interior posee un coil o espiral de Nitinol que consiste en una aleación de Níquel y Titanio con la característica técnica que a determinada temperatura desarrolla una forma preestablecida por el fabricante y además no tiene fatiga lo cual por mas veces que sea articulado nunca produce una fatiga que se traduzca en el corte o ruptura del material y siempre va formar el lazo preestablecido.

Los tipos flexible y normal se cargan en la funda de transporte. Para la inserción, la funda de transporte debe conectarse a la funda de introducción de pfm. El tipo rígido viene precargado en una funda de implantación de 5F. Para su inserción es necesaria una funda de introducción adicional de 6F (o mayor).

• Funda de introducción

La funda de introducción para la inserción del dispositivo consta de un anillo marcador en su extremo distal para proporcionar una correcta orientación durante la fluoroscopia.

INDICACIONES

El sistema **Multi-Snare®** ha sido diseñado para la captura y extracción de elementos como así también se de ayuda en algunos tipos de intervenciones que el profesional actuante considere oportunas.

CONTRAINDICACIONES

- Coagulopatía.
- Tendencia a la hemólisis.
- Infecciones.
- Alergia severa al medio de contraste.
- Aumento de la resistencia pulmonar.
- Pacientes de alto riesgo para implantes.
- Pacientes < 5 kg de peso corporal.

INSTRUCCIONES DE USO

Desembale en condiciones de esterilización el sistema **Multi-Snare®**, es decir, el dispositivo y la funda de introducción desechable.

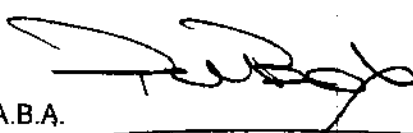
PFMSA S.A.

Dirección General
Fon. 4301-1036
Móvil 4301-3829

Pfmsa S.A.

Herrera 1855 2º Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.

Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar


PABLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.



pfm SA Argentina

202



No tire del sistema de inserción para que el dispositivo vuelva a entrar en el conector en Y. Cuando el dispositivo esta fuera del sistema, no puede volver a cargarse.

Lave todo el sistema con una solución salina.

Compruebe que el dispositivo se encuentra en la posición adecuada dentro de la funda de transporte. El dispositivo no debe sobresalir de la funda ni estar en el interior del conector en Y. El dispositivo se diferencia del sistema de inserción por su color azul. En la mayoría de los casos. Puede apreciarse un espacio entre el extremo proximal del dispositivo y el sistema de inserción. Si el dispositivo no esta alijado dentro de la funda de transporte o bien se aprecia algún desperfecto, deberán ser reemplazado.

Introduzca la funda de introducción bajo fluoroscopia por vía transvenosa, a través del conducto y hacia el interior.

Retire el hilo guía del introductor y enjuague la funda con una solución heparinizada.

Conecte el conector luer de la funda de transporte con la funda de introducción.

Abra la válvula hemostática del conector en Y para soltar el dispositivo y que puede avanzar.

ATENCIÓN: No tire del sistema de inserción.

Introduzca el dispositivo en la funda de introducción.


Bajo control fluoroscópico, avance el dispositivo cuidadosamente a través de la funda y hacia el interior de la sección a abordar.

Realice este paso empujando hacia delante el sistema de inserción y mantenimiento la funda de implantación quieta.

Pfmsa S.A.

Director General
Farmacéutica
Báscula St. P.
- MN 10 -
Herrera 1855 2º Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.
Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar

Pfmsa S.A.


PABLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.

Retire todo el sistema (funda de implantación y sistema de inserción) bajo fluoroscopia. (cierre el conector en "Y" o fije el introductor al sistema de inserción).

Realice una aortografía para confirmar que la posición es la correcta.

Para cambiar la posición del dispositivo, tire del sistema de inserción para que el dispositivo regrese al interior de la funda de introducción.

ATENCIÓN: Cierre el espacio entre el sistema de inserción y el dispositivo en espiral antes de volver a colocar el dispositivo en la funda de introducción.

Para ello, sujete el extremo del mango con una mano y empuje suavemente el sistema de inserción hacia delante mientras lo mantiene firme con dos dedos de una misma mano. Este movimiento cierra el espacio entre el dispositivo y el sistema de inserción y debe realizarse bajo fluoroscopia. Una vez que el espacio ha quedado cerrado, puede tirarse suavemente del dispositivo para que vuelva a la funda de introducción.

ATENCIÓN: Si al tirar se advierte una fuerte resistencia, no tire del sistema de inserción con demasiada fuerza ya que hay peligro de una liberación prematura.

Para cambiar la posición del introductor, tire del dispositivo para que vuelva a la funda de transporte. Realice este paso con mucho cuidado y sin perder de vista todo el proceso. Si observa que el dispositivo entra en la funda de transporte, tire de él suavemente hasta que la punta del dispositivo quede alineada con el marcador negro de la parte distal de la funda. Fije la posición del dispositivo con el conector en Y.

ATENCIÓN: Si tira demasiado, será imposible volver a cargar el dispositivo.

A continuación, enjuague la funda y vuelva a comenzar a partir del paso 02.

Si el dispositivo está colocado correctamente, ya puede liberarse el espiral/coil del lazo

PFMSA S.A. Retire el sistema de inserción y la funda de introducción.



2020



pfm SA Argentina

Retire el catéter de aortografía.

ATENCIÓN: Asegúrese de que el catéter no toca el dispositivo espiral.

PRECAUCIONES

- Antes de la implantación debe realizarse una angiografía para determinar la ubicación del objeto a rescatar.
- No tire del dispositivo espiral con mucha fuerza para que vuelva a la funda de introducción.
- La funda de introducción debe enjuagarse con una solución salina (heparinizada) antes de la introducción y durante el procedimiento, sobre todo después de realizar la aortografía.
- No utilice fundas de introducción de otras marcas, ya que la conexión de la transferencia esta diseñada especialmente para la funda **pfm**.
- No deben aplicarse medios de contraste a través de la funda de introducción.
- Se recomienda que no se realicen resonancias magnéticas durante las dos semanas posteriores al procedimiento.
- Se recomienda la administración sistémica adicional de 50 unidades de heparina por kg de peso corporal.
- Se recomienda la administración de antibióticos (cefalosporina o amoxicilina) antes (una dosis) y después (dos dosis) del procedimiento, para prevenir una sobre infección. Al igual que con otros procedimientos, deberá realizarse profilaxis antibiótica para evitar una endocarditis infecciosa durante los seis meses posteriores.
- Deberá reducirse la actividad física durante los días posteriores al procedimiento.
- Consérvese en un lugar seco a una temperatura de entre 5° C y 30° C (41-86° F) y con una humedad de
- entre 10% y 85% No exponga los productos empaquetados a la luz directa del sol. Absténgase de utilizar el producto si el embalaje esta abierto o dañado. No deberá volverse a esterilizar. No utilice productos mas allá de la fecha de caducidad (la fecha aparece en el embalaje).
- Todos los productos son de uso único.
- Estéril y apirógeno si el embalaje no esta abierto o si no presenta ningún daño.

Pfmsa S.A.

Pfmsa S.A.
Dirección: **Herrera 1855 2° Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.**
Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar

PABLO BONIFAZI
Asesor Comercial
PFMSA S.A.



2020



pfm SA Argentina

ADVERTENCIA

- El dispositivo no debe liberarse del sistema de posicionamiento como prueba. No debe utilizarse con otros sistemas de posicionamiento, ya que ello podría afectar a las características de configuración y de separación.
- Deberá hacerse todo lo posible para no dañar el dispositivo espiral ni separarlo del sistema de posicionamiento al abrir el embalaje o al insertar el dispositivo en la funda de introducción.
- Nunca empuje el sistema de posicionamiento con la espiral configurada hacia el interior del ventrículo derecho, ya que el dispositivo podría enredarse con las cuerdas tendinosas y dar lugar a complicaciones de gravedad considerable.

COMPLICACIONES Y MANEJO DE DICHAS COMPLICACIONES

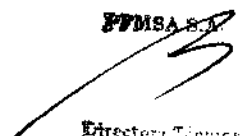
Algunas de las complicaciones que se detallan a continuación pueden evitarse siguiendo las normas siguientes:

- Utilice la vía venosa siempre que sea posible.
- Utilice conectores en Y Touhy-Borst para evitar movimientos indeseados.
- Enjuague todos los componentes con una solución salina heparinizada y no lo doble.

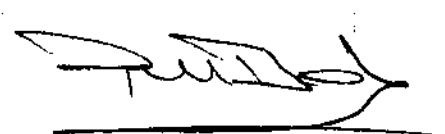
Imposibilidad de liberar el dispositivo

Pueden producirse complicaciones en caso de que no se pueda liberar el dispositivo.

A veces, el dispositivo puede quedar "enganchado" si se tarda mucho en colocarlo y/o si el sistema de inserción no sobresale lo suficiente de la punta de la funda de inserción. Por eso, la parte distal del sistema de inserción debe empujarse hacia el exterior de la funda de inserción inmediatamente antes de la liberación. Si, a pesar de todo, el dispositivo espiral se "engancha", deberá extraerse todo el dispositivo y reemplazarse. La funda del dispositivo reemplazado deberá enjuagarse continuamente para minimizar el aumento de la fricción o, el "atascamiento" del sistema causados por la coagulación de la sangre.


Director Técnico
Farmacéutico
Mesa de Entradas

Pfmsa S.A.
Herrera 1855 2º Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.
Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829
e-mail: pfmsa@speedy.com.ar


PABLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.



2028



pfm SA Argentina

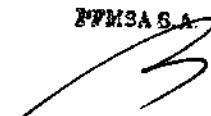
Embolizacion del dispositivo o liberación prematura

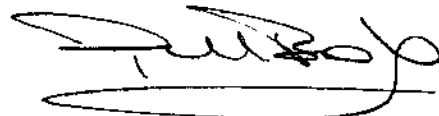
El dispositivo puede soltarse y pasar hacia la arteria pulmonar, si el cono aórtico es demasiado pequeño o si las vueltas del dispositivo son demasiado amplias. Existen varias técnicas comunes para la fijación y la recuperación de este tipo de dispositivos, como ganchos de metal, lazos y cestas especiales, y otros métodos disponibles comercialmente. En caso de que el dispositivo obstaculice la arteria pulmonar de modo que pueda perjudicarse la entrada de sangre al pulmón o a una parte del mismo, deberá consultarse a un cirujano para la explotación y recuperación.

El fabricante, **pfm** advierte que el producto **Multi-Snare** es de un solo uso, no debe ser reusado ni reesterilizado, el método de esterilización es por Oxido de Etileno cumplimentando los requerimientos de la ISO 9001/2000, la ISO 13488 y la EN550 y en cuanto a los residuos tolerables cumplimentan las guías de la DIN EN ISO 10993-7 según lo observado en punto 6.3 y apéndice 10.

Al solo efecto de información adicional y no formando parte de este proyecto de **Manual de Uso** es que se adjunta un folleto en idioma extranjero y a solo efecto de poder ilustrar.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben la Directora Técnica y el Apoderado Legal de **PFMSA S.A.** con sello antefirma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.

PFMSA S.A.

Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica
MN


BASILIO BOLDI
APODERADO
PFMSA S.A.



pfm SA
SOCIEDAD ANONIMA

pfm SA Argentina

2028



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

pfm-Produkte für die Medizin AG Wankelstr 60 D-50996 Köln - Alemania

Importador:

PFMSA S.A. Herrera N° 1855 Piso 2° Of. A-204 Capital Federal - Argentina

Producto:

Multi-Snare (Según modelo)

Instrucciones de Uso: Manual de Uso acompaña a los productos

Condiciones de Venta: “

Producto Estérilizado por OEt, de un solo uso

Fecha de vencimiento 2 (dos): (la que corresponda)

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Farmacéutica Mónica Bustos MN 15259

Venta Autorizada por la A.N.M.A.T. PM N° 1879-4

PABLO BOLO
APODERADO
PFMSA S.A.

PFMSA S.A.

Directora Técnica
Farmacéutica
Mónica M. Bustos
MN 15259

Pfmsa S.A.

Herrera 1855 2° Of. 204 - CP C1295ACI - C.A.B.A.

Tel./Fax: 4301-1036, 4301-3276, 4301-3829

e-mail: pfmsa@speedy.com.ar



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17344/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2028**, y de acuerdo a lo solicitado por PFMSA 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: Lazos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-630 - Lazos de Alambre

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): pfm.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: el sistema de espiral de Multi-Snare esta diseñado para la captura de cuerpos extraños.

Modelo/s: 147015; 147202; 147204; 147210; 147215; 147220; 147230; 147302; 147304; 147305; 147310; 147315; 147320; 147330.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: pfm PRODUKTE FÜR DIE MEDIZIN AG

Lugar/es de elaboración: Wankelstrasse 60, D-50996 Köln, Alemania.

Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado PM-1879-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2028


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.