



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0397

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3181-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIKAR 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0397

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 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 Occlutech®, nombre descriptivo Ocluser y nombre técnico Oclusores, de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 124 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1617-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E. /



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0397

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

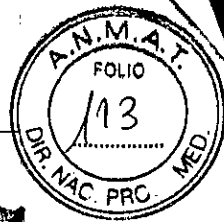
Expediente N° 1-47-3110-3181-16-7

DISPOSICIÓN N°

0397

eb


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02

0397
12 ENE. 2017

1- Razón Social y dirección del Fabricante:

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

Razón social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrias@medikarsa.com.ar

2- Nombre comercial del producto:

Occlutech® Ocluser PDA

3- Nombre del responsable técnico:

Farm. Marina Frías
MN:12657
Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: “Autorizado por la ANMAT PM 1617-40

5- Modelo rótulo del fabricante:

**OCCLUTECH OCLUSOR PDA
XXPDAYY / XXPDAYYL**

	LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO		FECHA DE CADUCIDAD
	NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO		LÍMITE DE TEMPERATURA
	NO REESTERILIZAR		DIÁMETRO DE CINTURA [mm]
	NO REUTILIZAR		SERIAL NUMBER
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO		CATALOGUE NUMBER
	FABRICANTE		PRECAUCIÓN
	MARCA CE EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE CONFORMIDAD CON LA NORMA 93/42/ CEE		

6- Modelo de rótulo del importador:

Importador: Medikar S.A.
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116

Directora Técnica: Marina Frías
MN Nº: 12657
marinafrias@medikarsa.com.ar

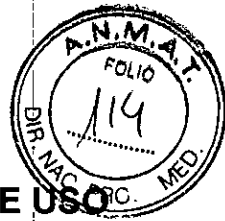
JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

Tel: (011) 4814-0184 / 85

Autorizado por ANMAT: PM 1617-40

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



Occlutech® Ocluser PDA

0397

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02**

1- Razón Social y dirección del Fabricante:

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

Razón social y dirección del Importador:

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85
marinafrias@medikarsa.com.ar

2- Nombre comercial del producto:

Occlutech® Ocluser PDA

3- Nombre del responsable técnico:














Farm. Marina Frías
MN:12657
Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-40"

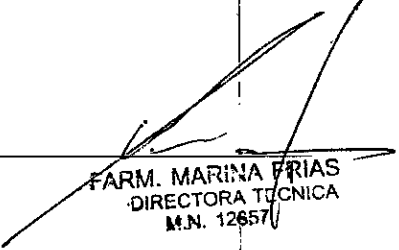
5- Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones

6- Modelo rótulo del fabricante:

**OCCLUTECH PDA
XXPDAYY / XXPDAYYL**

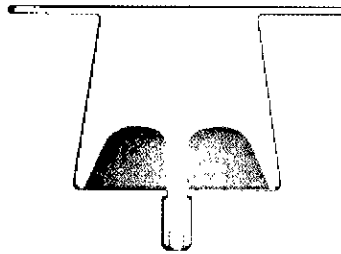
 LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO	 FECHA DE CADUCIDAD
 NO USAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO	 LIMITE DE TEMPERATURA
 NO REESTERILIZAR	 DIAMETRO DE CINTURA [mm]
 NO REUTILIZAR	 SERIAL NUMBER
 ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO	 CATALOGUE NUMBER
 FABRICANTE	 PRECAUCIÓN
 CE 0124 MARCA CE EL PRODUCTO CUMPLE LOS REQUISITOS DE CONFORMIDAD CON LA NORMA 93/42/ CEE	


JULIEVA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Occlutech® Ocluser PDA 0397

PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.



El Ocluser de PDA Occlutech® consiste en un trenzado de nitinol flexible cuya forma se parece a un "corcho de una botella de champán". Distalmente, el trenzado tiene una forma de disco plano (ver la figura 3) y el disco está directamente conectado al vástago (cuerpo). En el lado proximal, el trenzado de alambres finaliza en un pequeño eje, que sirve como adaptador para el empujador suave. El ocluser puede estirarse gracias a su flexibilidad, para ser insertado en el ductus a cerrar, a través de un catéter. Debido a las características del material de nitinol utilizado, el producto adapta automáticamente su forma cuando se sale de la vaina. Dada la mayor presión en la aorta que en la arteria pulmonar, el ocluser es presionado hacia el ductus y el disco impide una entrada más profunda. Las fuerzas de expansión radial y la forma cónica del cuerpo del dispositivo retienen el implante.

Según el tamaño del dispositivo de PDA, hilos o parches de PET (tereftalato de polietileno) se integran en el cuerpo y en el disco para asegurar un mejor cierre del defecto del PDA. Los parches de PET son para conseguir un cierre eficaz del ductus.

Según el tamaño del implante, se utilizan vainas de 6F a 9F.

INDICACIONES:

El Ocluser de PDA Occlutech® es un sistema de oclusión que se implanta percutáneamente mediante una técnica de intervencionismo con catéter y está destinado a la oclusión no quirúrgica del conducto arterioso persistente (PDA).

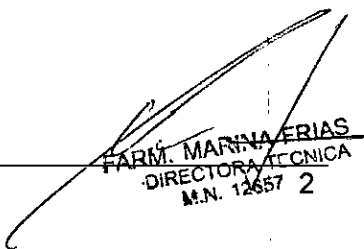
PDA pequeño

PDA muy pequeño: $\varnothing PDA \leq 1,5$ a 2 mm

PDA pequeño: $\varnothing PDA = 2$ a 3 mm

PDA moderado a grande


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FARIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657 2

Occlutech® Ocluser PDA

Niños con un diámetro de PDA ≥ 3 mm pueden ser sometidos sin dificultad a un cierre mediante el Ocluser de PDA Occlutech®.

0397

- PDA moderado: \varnothing PDA 3-4 mm
- PDA grande: \varnothing PDA > 4 mm


CONTRAINDICACIONES

- Ductus silente: hipertensión pulmonar seria:
 - Resistencia PV3 > 8 unidades Wood
 - PR / SR4 > 0,4 (reacción de Eisenmenger)
- presencia de un trastorno de coagulación conocido
- trombo en el lugar asignado para el implante
- una trombosis venosa en los vasos sanguíneos elegidos para el sistema de introducción
- una infección activa (endocarditis activa u otras infecciones que causan bacteriemia) o antecedentes de endocarditis en los 3 meses siguientes al procedimiento
- intolerancia al nitinol (níquel o titanio)
- intolerancia al medio de contraste
- pacientes que tienen un sistema vascular (que se utiliza para acceder al defecto) que es demasiado pequeño para admitir la vaina requerida

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Hemorragias
- Dolor en el tórax
- Hemólisis
- Fallo del sistema de introducción
- Endocarditis bacteriana
- Pirexia
- Obstrucción de la arteria pulmonar
- Dolor de cabeza/migraña
- Embolización, embolia de aire
- Hipertonia/hipotonía
- Intervención quirúrgica
- Infarto de miocardio
- Reacción alérgica al medio de contraste


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

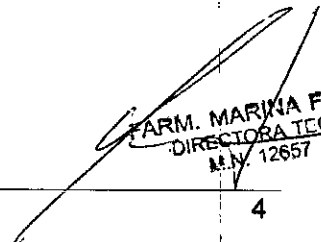
Occlutech® Ocluser PDA**0397**

- Perforación de vasos / miocardio
- Alergia a medicamentos
- Embolia periférica
- Reacciones a la anestesia
- Apoplejía / TIA
- Apnea
- Trombo
- Arritmia
- Muerte
- Pacientes con alergia al níquel
- Los implantes pueden embolizar y con ello afectar funciones cardíacas y pulmonares vitales, lo que supone una cirugía de emergencia
- Complicaciones en el punto de punción (fístula AV, derivación)

PUNTO 3.3 - Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;



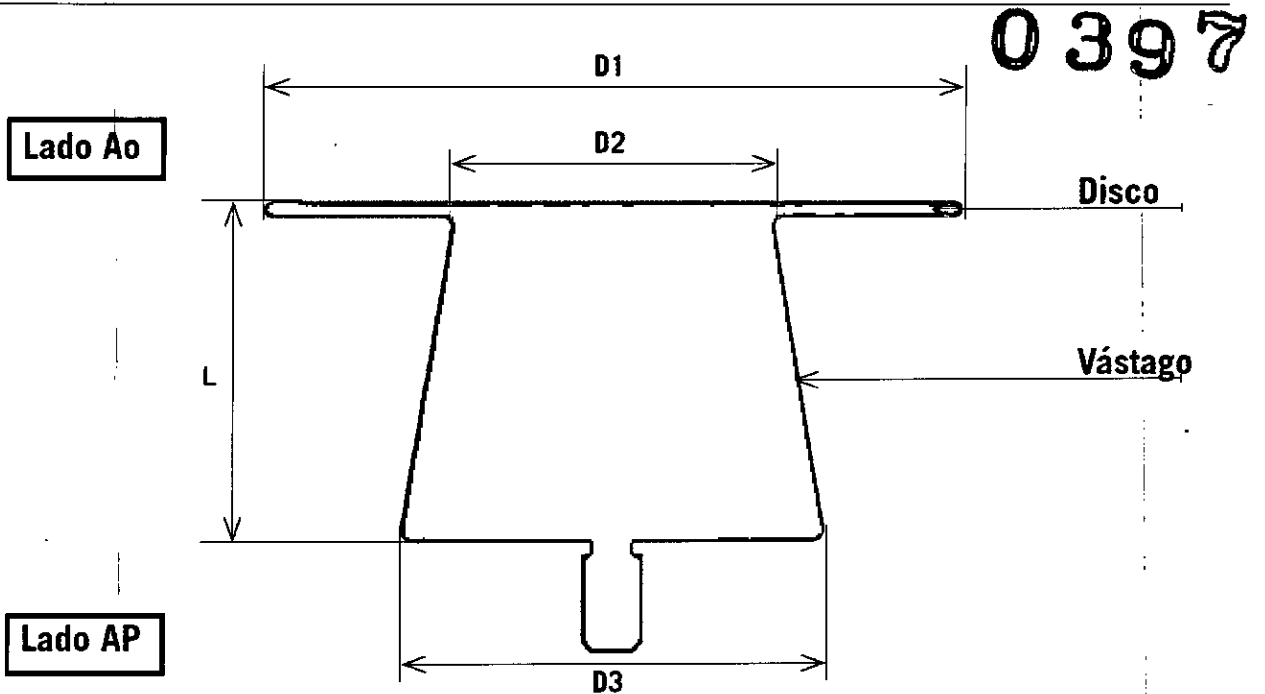
JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.



FARM. MARIÑA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657



Occlutech® Ocluser PDA



Accesorios requeridos:

- catéter pigtail
- guía cargador
- vaina de introducción
- empujador suave (se incluye en el embalaje junto con el ocluser)
- Ocluser de PDA Occlutech® del tamaño adecuado (véase el punto 10)

Accesorios compatibles:

Cuerda de introducción requerida: Soft-pusher

Vaina de introducción y cargador requeridos: Occlutech Delivery System

Ocluser PDA Standard:

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECIZORA TECNICA
M.N. 12657

Occlutech® Ocluser PDA
0397

	Occlutech® PDA Occluder Ref No	Ø D1 [mm]	Ø D2 [mm]	Ø D3 [mm]	Length L [mm]	Introducing system ODS* size [F]	Occlusion pusher Item no.
Standard PDA	42PDA05	9	3.5	5	4.25	6	50OP120
	42PDA06	10	4	6	5.00	6	50OP120
	42PDA07	11	5	7	6.05	6	50OP120
	42PDA08	13	6	8	6.30	6	50OP120
	42PDA10	16	8	10	7.00	7	50OP020
	42PDA12	18	10	12	12.00	7	50OP020
	42PDA15	20	12	15	14.00	8	50OP020
	42PDA18	24	14	18	16.00	9	50OP020

PDA con Cuello largo:

	Occlutech® PDA Occluder Ref No	Ø D1 [mm]	Ø D2 [mm]	Ø D3 [mm]	Length L [mm]	Introducing system ODS* size [F]	Occlusion pusher Item no.
PDA with long shank	43PDA05L	9	3.5	5	7.00	6	50OP120
	43PDA06L	10	4	6	7.50	6	50OP120
	43PDA07L	11	5	7	8.50	6	50OP120
	43PDA08L	13	6	8	9.00	6	50OP120
	43PDA10L	16	8	10	10.50	7	50OP020

PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Colocación del sistema de introducción

Una vez atravesado el conducto en sentido anterógrado desde el sistema venoso, colocar un catéter multiusos en la aorta descendente, después utilizar una guía de intercambio rígida para retirar el catéter multiusos y el introductor. A continuación, sobre esta guía, hacer avanzar el sistema de introducción hasta que dilatador/ vaina estén en la aorta descendente. En ese momento, retirar el dilatador y la guía como una unidad y dejar únicamente la vaina en la aorta descendente.

JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Occlutech® Ocluser PDA

0397

Retracción del ocluser en el cargador

Primero, hacer avanzar el empujador a través del cargador (primer paso). Para conectar el PDA con el empujador, es necesario enroscar la conexión del PDA en la rosca del empujador (5,5 - 6 vueltas, en sentido horario - Paso b). Para simplificar la desconexión del ocluser y el empujador, es conveniente aflojar el PDA unas 0,25-0,5 vueltas en sentido antihorario, después de haberlo apretado (Paso c). Para evitar la entrada de aire en la vaina cuando se hace avanzar el dispositivo comprimido, purgar el cargador con solución salina antes de introducir en su interior el dispositivo y antes de introducir el dispositivo en la vaina de introducción. Una vez que el dispositivo esté introducido, volver a purgar el sistema con solución salina a través de la válvula hemostática.

PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Primero debe efectuarse un examen de catéter completo del corazón con una medición de presión y oxigenación contemporánea. Para visualizar el conducto, recomendamos colocar un catéter pigtail mediante aproximación venosa a través de la vena femoral en el conducto con la subsiguiente inyección, o alternativamente, la colocación de un catéter pigtail a través de la arteria femoral en la zona transversal desde el conducto (cerca de la ampolla) y realizar un aortograma. La medición del conducto se realiza mediante angiografía lateral o RAO de 30 grados. Como escala para la medición, se pueden utilizar las marcas del catéter pigtail o el grosor del catéter en relación con los valores medidos. De esta manera se puede estimar aproximadamente la longitud del conducto, así como el diámetro máximo y mínimo del mismo.

El Ocluser de PDA debe elegirse a partir del mínimo valor de diámetro medido en el PDA. Se recomienda seleccionar un implante que sea como mínimo 2 mm mayor que el diámetro mínimo del conducto. Por lo tanto, en la figura 3, D2 debe ser 2 mm más grande que el diámetro más estrecho del conducto.

Se recomienda medir el diámetro del conducto en el lado de la aorta. El ocluser debe coincidir con la longitud medida del conducto.

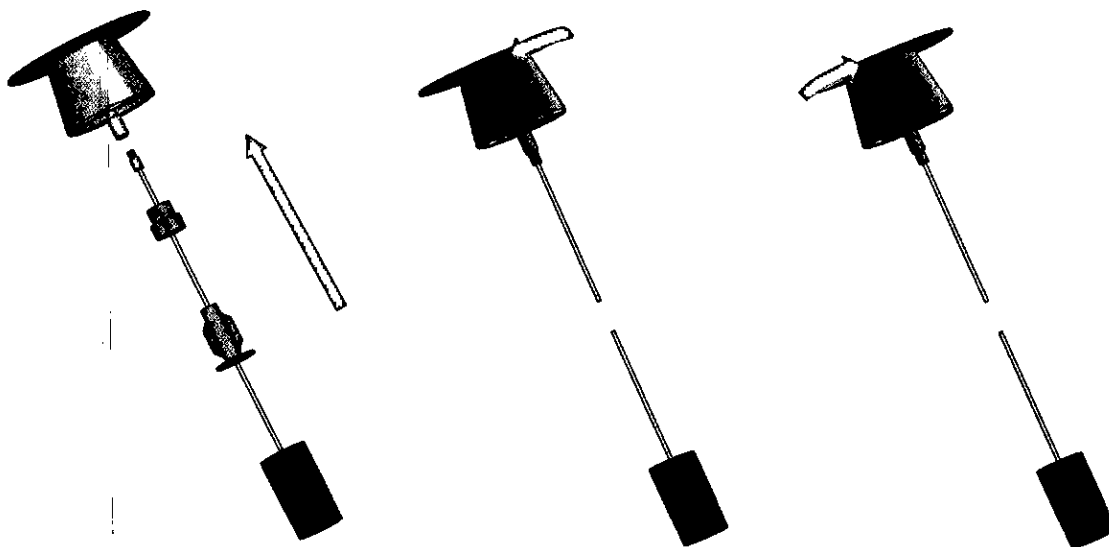


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FARIAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657

Occlutech® Ocluser PDA



ATENCIÓN:

Si la retracción del ocluser es muy difícil, no presionar el punto nodal de los alambres (punta del disco) con las manos porque es un punto muy sensible. Una presión excesiva de este punto puede causar una pérdida de la funcionalidad del dispositivo. Al contrario, debería elegirse un sistema de introducción más grande o se debería cambiar el dispositivo por otro Ocluser de PDA Occlutech®.

Colocación del Ocluser de PDA Occlutech®

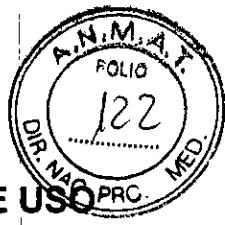
Colocar el cargador en la vaina de introducción. Seguidamente, hacer avanzar el empujador con el dispositivo hasta la aorta descendente.

Con cuidado, hacer avanzar el dispositivo hasta que salga y se despliegue el disco. Después, retraer el sistema de introducción conjuntamente (empujador y vaina de introducción) para permitir que el disco se coloque correctamente en el paso hacia el ductus arterioso persistente. Este procedimiento se puede seguir mediante fluoroscopia y la resistencia percibida debido a la pulsación sincrónica de la aorta. La posición del implante se confirma mediante reiterados angiogramas en la aorta mediante un catéter pigtail. Ahora, retirar cuidadosamente la vaina de introducción manteniendo el empujador en su posición, de manera que todo el vástago del dispositivo pueda abrirse de forma segura en el interior del ductus. Se debe verificar que el Ocluser de PDA se haya expandido a su forma correcta. Asimismo verificar que no se obstruya ningún vaso cercano.

Control de posición


JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.


FARM. MARINA FRIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12657



Occlutech® Ocluser PDA

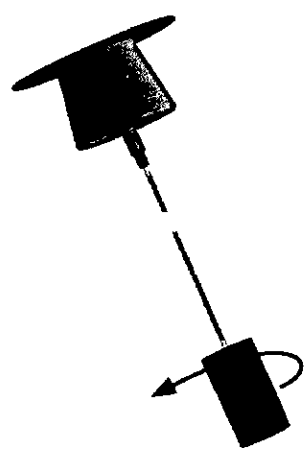
0397

La colocación correcta del implante debe verificarse mediante repetición de aortografías. A continuación, se debe realizar y documentar una inyección de alta presión a través del catéter, usando 1 ml de contraste por kg. a 12 ml por segundo y 400-1.000 psi. Para una exposición óptima de la anatomía, se debe tomar la imagen en proyección RAO de 30° y lateral. Estas proyecciones permiten determinar la longitud del implante que sobresale en el lumen de la arteria pulmonar. Si el implante ocupa más de la mitad de la arteria pulmonar izquierda, se debe retirar. En casos inseguros, se debe realizar una medición Doppler del caudal de la arteria pulmonar izquierda en el ecocardiograma transtorácico. El Ocluser de PDA debe retirarse si el caudal es > 3m/s o es 75% más alto antes de la intervención. Alternativamente, se puede hacer un angiograma a través del brazo lateral de la vaina de introducción en la arteria pulmonar principal en la vista de 4 cámaras. En este caso, se debe introducir 1cc/kg de medio de contraste a 12ml/s y 400 psi. Esto demostrará perfectamente la arteria pulmonar izquierda. Si el dispositivo sobresale demasiado y provoca un estrechamiento de la arteria pulmonar izquierda, se debe retraer el dispositivo y finalizar el procedimiento.

Desconexión del Ocluser de PDA Occlutech® / Extracción del Ocluser de PDA Occlutech®

El Ocluser de PDA debe retirarse si su sujeción no es segura, su posición es incorrecta o su forma es defectuosa. Para retirar el ocluser, primero retraer el empujador en la vaina de introducción y después retraerlo en el cargador.

Si se ha confirmado una forma y una posición seguras y 100% correctas, se puede desconectar el ocluser del empujador con aproximadamente 5-6 vueltas en sentido antihorario (paso b en la figura 2). Este procedimiento debe efectuarse bajo fluoroscopia para comprobar si el implante está cambiando su forma o posición después de la desconexión. Por último, después de 10 minutos de la desconexión, debe volver a realizarse una aortografía.



Julieta Martínez
JULIETA MARTINEZ
 VICEPRESIDENTE
 MEDIKAR S.A.

Marina Frías
FARM. MARINA FRIAS
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12677

Occlutech® Ocluser PDA**0397****Después de la implantación**

De acuerdo con la recomendación de la Asociación Americana del Corazón, se realiza una profilaxis contra la endocarditis durante 6 meses después de la implantación. Se supone que la decisión de continuar la profilaxis contra la endocarditis es a discreción del médico responsable. Los pacientes con un cortocircuito residual deben someterse a un examen ecocardiográfico hasta que se haya determinado la oclusión total del defecto. Se debe realizar una gammagrafía de perfusión pulmonar si el flujo es de >3 m/s o el valor Z para el diámetro de la arteria pulmonar es de -2 .

PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Se requiere una extrema atención con los exámenes de RMN con un campo magnético >3 Tesla.

PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

El Ocluser de PDA Occlutech® está destinado a un solo uso. No debe ser reutilizado ni reesterilizado. Las propiedades del material del ocluser podrían modificarse negativamente a causa de la reesterilización

PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No corresponde

PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.

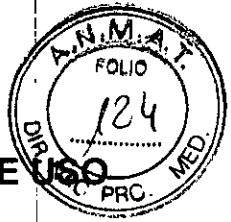
No corresponde



JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657



Occlutech® Ocluser PDA

PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

0397

No corresponde

PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No corresponde

PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde

PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.

No corresponde

PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde

PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

E


**JULIETA MARTINEZ
VICEPRESIDENTE
MEDIKAR S.A.**


**FARM. MARINA FRIAS
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12657**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3181-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0397** y de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ocluser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 (Oclusores)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Occlutech®

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Sistema de oclusión el cual es implantado percutáneamente a través de un catéter y cuyo uso está destinado a la oclusión no quirúrgica del Ductus Arterioso Persistente (PDA).

PDA pequeño

PDA muy pequeño: $\varnothing\text{PDA} \leq 1,5$ a 2 mm

PDA pequeño: $\varnothing\text{PDA} = 2$ a 3 mm

Niños con un diámetro de PDA ≥ 3 mm pueden ser sometidos sin dificultad a un cierre mediante el Ocluser de PDA Occlutech®

PDA moderado a grande

E A

PDA moderado: \varnothing PDA 3-4 mm

PDA grande: \varnothing PDA > 4 mm

Modelo/s:

Oclusor PDA Standard

Art. Nº	Diam. Mínimo vástago	de	Diam. Mínimo vástago	de	Diam. Mínimo disco	de	Long. Oclusor (mm)
42PDA05	3,5		5		9		4,25
42PDA06	4		6		10		5,00
42PDA07	5		7		11		6,05
42PDA08	6		8		13		6,30
42PDA10	8		10		16		7,00
42PDA12	10		12		18		12,00
42PDA15	12		15		20		14,00
42PDA18	14		18		24		16,00

Oclusor PDA con vástago largo

Art. Nº	Diam. Mínimo vástago	de	Diam. Mínimo vástago	de	Diam. Mínimo disco	de	Long. Oclusor (mm)
43PDA05L	3,5		5		9		7,00
43PDA06L	4		6		10		7,50
43PDA07L	5		7		11		8,50
43PDA08L	6		8		13		9,00

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

43PDA10L 8 10 16 10,50

Art. Nº Descripción

50 OP 020 Occlutech Empujador de Ocluser

50 OP 120 Occlutech Empujador de Ocluser de empuje suave

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

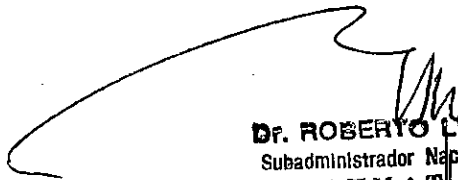
Nombre del fabricante: Occlutech GmbH

Lugar/es de elaboración: Wildenbruchstrasse 15 – 07745 Jena, Alemania.

Se extiende a MEDIKAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0397


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