



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6024**

BUENOS AIRES, **05 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6474-16-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6024**

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 PFM S.R.L., nombre descriptivo Sistema para el cierre del ductus Arterial Persistente y nombre técnico Ocluidores Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por PFMSA 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 492 y 521 a 529 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1879-19, 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. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **6024**

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 Nº 1-47-3110-6474-16-9

DISPOSICIÓN Nº **6024**

C.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6024

ANEXO IIIB
NIT OCCLUDPDA-R

Modelo de rótulo debe tener la siguiente información:

Proyecto de Rótulo:

NIT OCCLUD PDA-R Marca: PFM S.R.L.

MODELO: Según corresponda.

Fabricante PFM S.R.L.- Obrajes-Calle 14 #661.-La Paz-Bolivia P.O.B. #100.
Importado por: PFMSA S.A.- Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22.-
C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-19

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

Lote: Según corresponda. ENV. POR UNIDAD.

Serie: Según corresponda

Vto: Según corresponda.

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.

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias
Esterilizado por Óxido de Etileno.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.


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

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

000001

pfm SA

SOCIEDAD ANONIMA

NIT OCCLUD PDA-R Marca: PFM S.R.L.

pfm SA Argentina

602



MODELO: Según corresponda.

Fabricante PFM S.R.L. Obrajes-Calle 14 #661.-La Paz-Bolivia P.O.B. #100.

Importado por: PFMSA S.A. Jerónimo Salguero 2745 2° Piso Of. 22.-

C1425DEL. argentina@pfmsasa.com.ar

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 1879-19

D.T. Farm.: Andrea C. Mindlin MN: 12042 ENV. POR UNIDAD.

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

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

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

Esterilizado por Óxido de Etileno.

- Producto de un solo uso.
- Producto Estéril.
- Vida Útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Producto esterilizado por Oxido de Etileno.

Indicaciones de Uso

El implante del sistema **"Nit Occlud® PDA-R"** es un implante médico cardiológico, desarrollado para el cierre del conducto arterioso persistente (PDA) o ductus, que consiste en una comunicación anormal entre la arteria aorta y la arteria pulmonar.

El dispositivo cumple la función de generar la oclusión del defecto por el propio organismo, es decir, el implante ayuda al organismo para que genere un epitelio sobre el implante de manera que el ductus se cierre.

El sistema Nit Occlud® PDA-R es colocado en el interior del cuerpo, con una técnica de mínima invasión llamada cateterismo intracardiaco.



ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.


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

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

El del sistema Nit Occlud® PDA-R esta hecho en base a una aleación denominada Nitinol (Niquel y Titanio) en una sola pieza sin soldaduras; este material se caracteriza por ser super-elastico, y tiene la propiedad denominada "memoria de forma", adquirida a través de un tratamiento térmico, logrando de esta manera que cuando se reconfigura adquiere la forma de un sombrero de copa; para asegurar la oclusión del defecto.

El disco de retención presenta una reconfiguración única que fija el implante a la ampolla aortica para evitar embolización. Su estructura cilíndrica se expande hacia la pared del ductus sin protrusión significativa a la aorta o arterias pulmonares.

El dispositivo Nit Occlud® PDA-R utiliza su propiedad de elasticidad para adaptarse apropiadamente a un amplio rango de diferentes morfologías ductales. En su interior se han incorporado varias membranas de poliéster que inducen a la endotelización, que en última instancia cierra el defecto. Así mismo el implante tiene 2 marcadores de platino para mejorar la visibilidad radiológica. El dispositivo está unido a un sistema de liberación controlado. El Nit Occlud® PDA-R, está indicado para distintas morfologías del Ductos, descritas, según la Clasificación de Krichenko..

Indicaciones:

El Nit-Occlud® PDA-R es un implante desarrollado para el cierre transcáteter del conducto arterioso persistente (PDA) en defectos de entre 2 y 8 mm (orificio pulmonar).

Contraindicaciones:

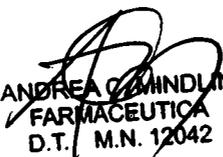
Afecciones patológicas o físicas que impidan el implante de un Nit-Occlud® PDA-R tales como:

- Embarazo
- Pacientes con un peso inferior a 10 kg
- Cardiomiopatía asociada
- Enfermedades inmunológicas u oncológicas
- Infecciones activas
- Síndrome febril de origen desconocido
- Hipertensión pulmonar superior a 2/3 de la presión sistémica.
- Enfermedades hematológicas

pfm SA.

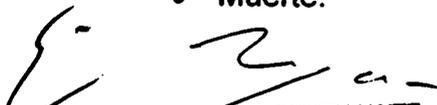
JERONIMO SALGUERO 2745 2° P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448
e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

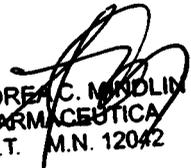

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.


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



- Alergia a los componentes del dispositivo (níquel).
- Conducto con morfología atípica, calcificada o aneurismal
- Endocarditis
- Paciente con síndrome de Eisenmenger
- Alergia al medio de contraste utilizado en el cateterismo
- Trombosis en cualquier lugar del trayecto de colocación del catéter.
- Pacientes con venas demasiado pequeñas o con conexiones anómalas que no permitan un acceso seguro o directo al corazón derecho.
- Embolización del Nit-Occlud® PDA-R
- Obstrucción de la aorta o de las arterias pulmonares
- Hemólisis
- Infarto encefálico por embolia aérea
- Trombosis cerebral
- Pulso periférico débil o ausente
- Perforación vascular
- Hemorragia
- Hematoma en el lugar de la punción
- Arritmia
- Fiebre
- Endocarditis
- Muerte.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.


ANDREA C. MOLIN
FARMACEUTICA
O.T. M.N. 12042

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

ADVERTENCIAS

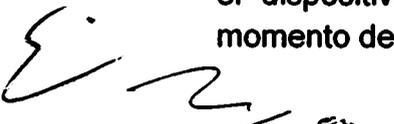
Realice una angiografía para elegir el dispositivo adecuado.

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 medios de contraste a través del sistema Nit-Occlud® PDA-R.

Si el dispositivo no está configurado correctamente o se protruye en la aorta o en la arteria pulmonar, extráigalo y repita el procedimiento con un dispositivo adecuado.

- Utilice el Nit-Occlud® PDA-R solamente para ocluir conductos arteriosos persistentes. No utilice este dispositivo para otras patologías.
- Compruebe que el dispositivo se adecua a las dimensiones angiográficas del defecto. Asegúrese de que la vaina de implantación es la correcta para el dispositivo elegido. Siga estos pasos de forma idéntica en la tabla de instrumentación antes del procedimiento.
- Si es necesario utilizar un dispositivo de tamaño muy reducido en un paciente de más de 40 kg, se recomienda utilizar una vaina estabilizadora debido a que la contracción del ventrículo derecho puede producir inestabilidad en la vaina de implantación.
- Asegúrese que la vaina de implantación sea apropiada para el peso del paciente para evitar daños vasculares.
- Para evitar el riesgo de embolización aérea, deben purgarse todos los catéteres cuidadosamente.
- Durante el procedimiento mantenga el sistema recto. Evite jalar accidentalmente del alambre guía: no manipule el sello del conector en Y ni el dispositivo de torque hasta que esté seguro de que ha llegado el momento de liberar el dispositivo.

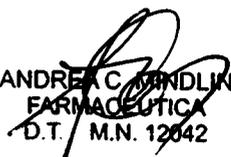

ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.

JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.

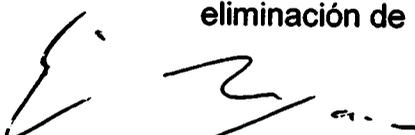
Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448

e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar


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



- No manipule los alambres de sujeción fijados al conector en Y.
- Evite realizar una manipulación excesiva del dispositivo, procedimientos extremadamente largos o una heparinización insuficiente del paciente.
- Si el implante se emboliza, intente una captura mediante intervención mínima. Infórmese sobre las técnicas de captura y adquiera el equipo necesario (p. ej. lazos de alambre, pinzas, vaina larga).
- La evaluación clínica revela que en un 0,09% de los pacientes pueden presentarse complicaciones que requieran una intervención quirúrgica.
- La literatura revela que los casos de mortalidad con dispositivos similares son inferiores al uno por mil.
- Cada dispositivo ha sido envasado en un medio controlado y esterilizado con óxido de etileno; se suministra exento de pirógenos. El dispositivo es de un solo uso. Se recomienda conservar el producto en un lugar seco y protegido de la humedad extrema. Los productos no deben exponerse a la luz solar directa.
- No utilice el producto si el envase está dañado, abierto, húmedo, se ha superado la fecha de caducidad o algún componente del sistema está dañado. En cualquiera de estos casos póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.
- No vuelva a usar el dispositivo, no lo reprocese, no lo vuelva a esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la nueva esterilización de productos de un solo uso puede llevar a un rendimiento inadecuado o a la pérdida de su funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede causar la exposición a patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.
- Los residuos de productos médicos y sus componentes pueden constituir un peligro biológico. Por lo tanto, deben respetarse las normas locales de eliminación de residuos médicos.


ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.


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

Pfmsa S.A.

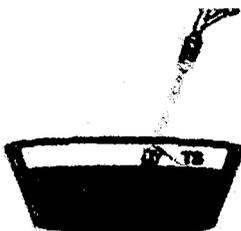
JERONIMO SALGUERO 2745 2º P. Of. 22
CP (C1425DEL) - C.A.B.A.

Tel/Fax: 4806-5713 / 4806-8745 / 4807-9448

e-mail: argentina@pfmsasa.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

- La vaina de implantación Nit-Occlud® recomendada debe colocarse a través del defecto desde la vía venosa y de la ma-nera habitual.
- Compruebe visualmente el sistema completo y verifique visualmente si todos los componentes están en su lugar.
- Jale el pusher (P), hasta que el dispositivo (D) esté completamente dentro del catéter de transporte (TS), preferentemente en una solución heparinizada (Fig. 09).



- 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.
- Conecte el catéter de transporte (TS) a la vaina de implantación (IS) enroscando el catéter de transporte (Fig. 10).



- En caso de que utilice una vaina de implantación diferente (IS) (Longitud máx.= 90cm), con una válvula hemostática, introduzca el dilatador (d) dentro del adaptador (A) y en la vaina de implantación (IS), y retire el dilatador (d) (Fig. 11 y fig.12).
- Conecte el catéter de transporte (TS) al adaptador (A) (Fig. 13).

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

ANDREA C. MINDKIN
FARMACEUTICA
O.T. M.N. 12042



Fig.11

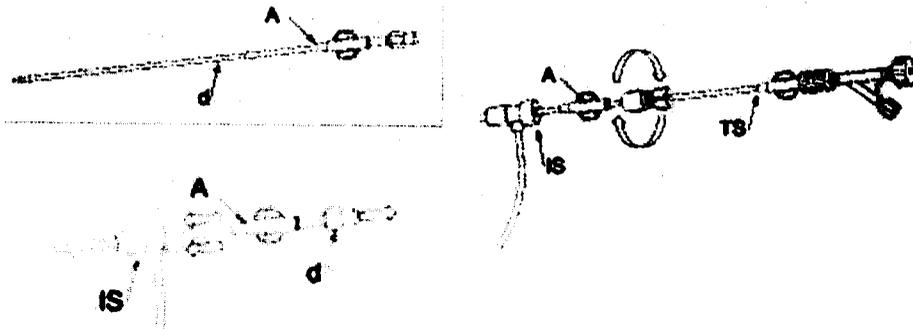


Fig 12

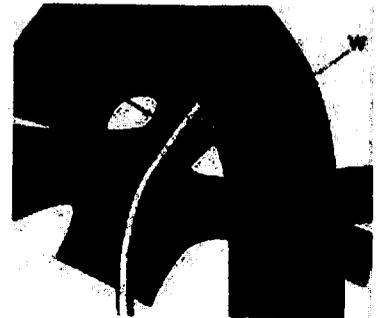
fig.13

- Empuje el pusher (P) hasta que el dispositivo (D) llegue al final de la vaina de implantación (IS) (Fig. 14).

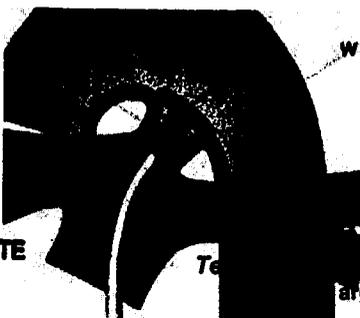
Fig 14



Fig 15



- Verifique la posición de la vaina de implantación (IS) y del implante mediante fluoroscopia.
- Empuje lentamente el pusher (P) para desplegar el disco distal en la aorta (Fig. 15).
- Jalando de la vaina de implantación (IS), acomode suavemente del disco de retención contra la ampolla aórtica (Fig. 16).



ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Pfmsa S.A.
ALGUERO 2745 2º P. Of.
425DEL) - C.A.B.A.
Tel: 4807-713 / 4806-8745 / 4807-9448
argentina@pfmsasa.com.ar

ANDREA C. MINOLIN
FARMACEUTICA
M.N. 12042

Fig. 16

Fig. 17

- Mantenga tensionado el pusher y retraiga lentamente la vaina de implantación (IS). En este momento puede ver la configuración final del Nit-Occlud® PDA-R (D) (Fig. 17).
- Compruebe la posición del dispositivo utilizando una inyección de contraste a través de un catéter tipo pigtail en la aorta.
- Corte o retire el sello de seguridad (SS). Fig. 18.

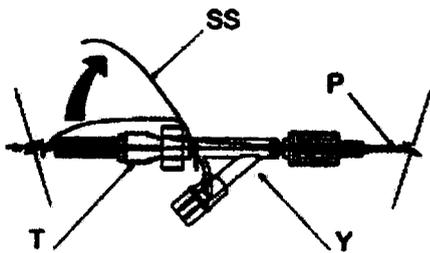


Fig. 18

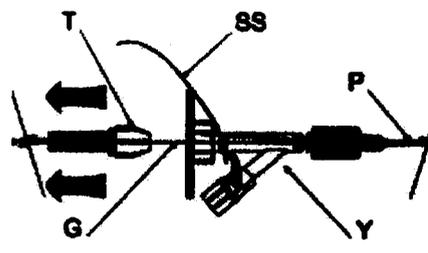


Fig. 19

- Con una mano sujete firmemente el conector en "Y" y con la otra separe el dispositivo de torsión al menos 30 cm hasta que pueda apreciar la liberación del dispositivo. Fig. 19 – 21.

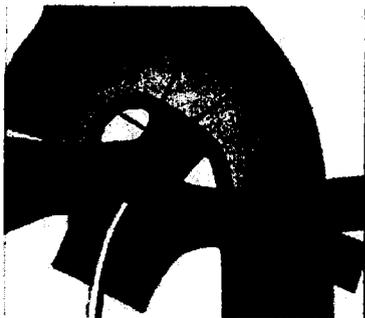


Fig. 20



Fig. 21

- A los 10 minutos de la liberación del dispositivo realice una evaluación angiográfica final.

E. Bustamante
ENRIQUE A. BUSTAMANTE
PRESIDENTE
PFMSA S.A.

Andrés C. Lindlin
ANDRÉS C. LINDLIN
FARMACEUTICA
M.N. 12042

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

- Si no puede liberar el dispositivo tirando del dispositivo de torsión (T), se recomienda prolongar el émbolo 2 cm en las proximidades del conector en "Y". Esto hará que se suelten los alambres de sujeción y se liberará el dispositivo (D). Fig. 22 - 25.

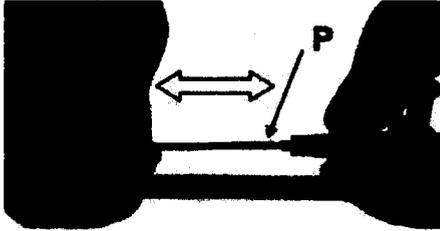


Fig. 22: posición 1A

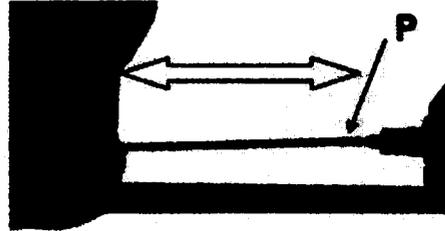


Fig. 23: posición 2A

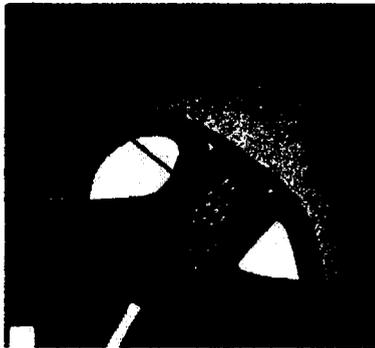


Fig. 24: posición 1B



Fig. 25: posición 2B

Consejos para el paciente.

Es importante que el paciente informe sobre sus posibles alergias, especialmente a los medios de contraste.

- Es recomendable informar al paciente oralmente y por escrito sobre la intervención y sus posibles complicaciones.
- Se recomienda que el paciente mantenga reposo en cama durante 24 horas después del implante y reposo relativo durante los 90 días siguientes.
- Es recomendable que el paciente evite el contacto con otras personas que presenten riesgo de infección.
- Se recomienda realizar un seguimiento clínico y eco cardiográfico al paciente al cabo de 24 horas, 30 días, 6 meses y 1 año.

Eliminación tras su uso.

Los productos y accesorios médicos utilizados presentan un posible riesgo biológico. Por esta razón, los productos y sus accesorios deben manejarse y eliminarse de acuerdo con los procedimientos médicos reconocidos y de acuerdo con las normativas legales y locales pertinentes.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6474-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6024**....., y de acuerdo con 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: Sistema para el cierre del ductus Arterial Persistente

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: Para el cierre transcatéter del conducto arterioso persistente (PDA) en defectos de entre 2 y 8 mm.

Modelo/s: NIT OCCLUD PDA-R 160102, 160112, 160103, 160113, 160104, 160114, 160105, 160115, 160106, 160116, 160107, 160117, 160108, 160118, 160119, 160120.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: Unitario

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

Σ H

Nombre del fabricante: PFM S.R.L.

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

Se extiende a PFMSA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1879-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.5...JUN...2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6024

é


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.