



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

## DISPOSICIÓN N° 7497

BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3491/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFMSA SA 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.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 7497**

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 Sistema tipo doble paraguas para cierre intervencional de FOP ( Foramen Oval Permeable) y nombre técnico Catéteres, con Paraguas, de acuerdo a lo solicitado, por PFMSA SA , 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 64 y 32-39 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-1879-9, 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. Inscríbese 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.

DISPOSICIÓN N° **7 4 9 7**

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 N° 1-47-3491/11-1

DISPOSICIÓN N° **7 4 9 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7497**.....

Nombre descriptivo: Sistema tipo doble paraguas para cierre intervencional de  
FOP (Foramen oval permeable)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-760 Catéteres, con  
Paraguas

Marca de (los) producto(s) médico(s): PFM.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cierre de foramen oval permeable (FOP) mediante  
intervención, tras un episodio neurológico, en caso de enfermedad de la  
descompresión o migrañas. No está indicado para el cierre de otros defectos  
cardíacos estructurales.

Modelo/s: NIT-OCCLUD PFO, Referencias: 182020, 182026, 182030

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM Medical AG

Lugar/es de elaboración: Wankelstraße 60, 50996 Köln, Alemania.

Expediente N° 1-47-3491/11-1

DISPOSICIÓN N° **7497**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**7.4.9.7**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por pfm medical AG – Wankelstrasse 60, 50996 Koln - ALEMANIA
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
3. Producto para uso médico únicamente – Nit-Occlud PFO Sistema tipo doble paraguas para cierre intervencional de FOP (Foramen Oval Permeable), Mod.: 182020, 182026, 182030 - Marca: pfm.
4. formas de presentación:
5. Vida útil:
6. producto de un solo uso
7. Directora técnica: Mónica María Bustos – Farmacéutica MN 15259
8. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM- 1879-9
9. condición de venta:

### Preparativos antes de la implantación

Para cada proceso de implantación deberán tenerse a disposición dispositivos de recuperación (como por ejemplo pinzas de recuperación vascular o lazos de captura) para la eliminación mediante intervención de cuerpos extraños, así como también introductores con suficiente longitud (como por ejemplo introductores tipo Mullins) de los tamaños 10 F hasta 14 F. Un equipo de cirujanos deberá encontrarse preparado por si fuera necesario realizar una intervención de emergencia.

### Medicación del paciente

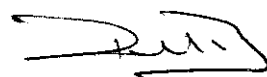
- Durante la intervención, se recomienda la administración sistémica de 50-100 unidades de heparina por kg de peso corporal (TCA 200-250 seg.).
- Para evitar que se produzca una infección, se recomienda la administración de un antibiótico antes, durante y dos veces después de la colocación del implante en un intervalo de tiempo de 8 horas.
- Tras la colocación del implante, deberá comenzarse una profilaxis anticoagulante con 100 mg diarios de ácido Acetilsalicílico (durante 6 meses) y 75 mg diarios de clopidogrel (durante 3 meses).

### Medidas diagnósticas

En primer lugar deberá realizarse una exploración completa mediante ecocardiografía transesofágica. Si fuese posible, deberán incluirse todos los hallazgos intracardiacos relevantes para el procedimiento.

### Selección del paraguas Nit-Occlud®

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

  
**Pablo M. Bolo**  
PFMSA S.A.  
Presidente

  
**ANDREA C. MIMOLIN**  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

La selección del paraguas se realiza teniendo en cuenta la distancia medida durante la ecocardiografía transesofágica del FOP a la raíz de la aorta o bien a la desembocadura de la vena cava superior (ver Tabla: Selección del paraguas Nit- Occlud® PFO y de un introductor tipo Mullins apropiado).

Para los sistemas de paraguas PFO-20 y PFO-26 se recomienda utilizar un introductor tipo Mullins de 9 F con una Curvatura de 45°, para el sistema de paraguas PFO-30 se recomienda un introductor Mullins de 10 F con la misma curvatura.\*

Tipo de ocluzor	PFO-20 N° art.: 182020	PFO-26 N° art.: 182026	PFO-30 N° art.: 182030
Diámetro	20 mm	26 mm	30 mm
Distancia Raíz de la aorta - FOP	≥11 mm, <14 mm	≥14 mm, <16 mm	≥16 mm
Distancia Vena cava superior - FOP	≥11 mm, <14 mm	≥14 mm, <16 mm	≥16 mm
Introductor Mullins recomendado	curvatura de 45°, 9 F	curvatura de 45°, 9 F	curvatura de 45°, 10 F

Tabla: Selección del paraguas Nit-Occlud® PFO

Procedimientos mediante técnicas de imagen auxiliares

El cierre del FOP se realizará en el laboratorio de cateterización cardiaca mediante ecocardiografía transesofágica y rayos X con fluoroscopia.

## Descripción del procedimiento

### Preparación del paciente

- El procedimiento se realiza bajo sedación. En función del criterio del médico, y únicamente en casos estudiados con mucho detenimiento, podría optarse por la administración de una anestesia local en el lugar de punción y en la mucosa de la faringe.
- Se le administrará heparina al paciente para que en el momento de la colocación del paraguas se alcance un tiempo de coagulación activada (valor TCA) desde 200 hasta 250 seg.
- Como medida profiláctica, se recomienda la administración de un antibiótico.

### Preparación del acceso vascular

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

Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

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

- El método estándar de acceso se realiza con un introductor de 4 ó 5 F a través de la vena femoral derecha. Mediante una cateterización normal del corazón derecho, se analizará el FOP con un hilo guía estándar de al menos 200 cm de largo. Aplicando la técnica de Seldinger, el introductor de 4/5 F se sustituirá ahora por un introductor largo de tipo Mullins de 9 - 10 F con una curvatura de 45°, que se deberá colocar en la vena pulmonar superior izquierda.

### Preparación del sistema

- Seleccione un paraguas adecuado en función del tamaño del defecto.
- Compruebe que la barrera estéril se encuentre en perfecto estado antes de sacar el sistema del envase.
- Extraiga el sistema del envase en condiciones estériles.
- Compruebe que el producto se encuentra completo y que no presenta daños. Si no estuviese completo o si presentase daños, deberá utilizar un producto nuevo.

### ADVERTENCIA:

- No utilice bajo ningún concepto productos dañados.
- Compruebe que todas las conexiones por tornillos se encuentren correctamente fijadas. Existe la posibilidad de que durante el proceso de esterilización algunos de los tornillos se aflojen.
- Aclare abundantemente el dispositivo de soporte por el acceso lateral del conector Y con solución salina fisiológica heparinizada (Imagen 1).

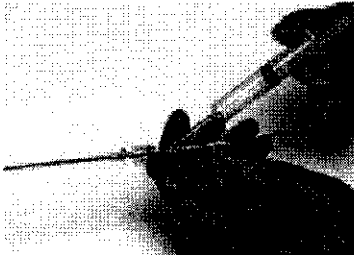


Imagen 1: Aclare el dispositivo de soporte

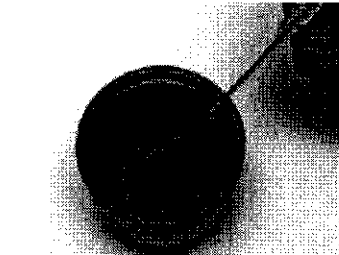


Imagen 2: Cargue el paraguas en el dispositivo de soporte

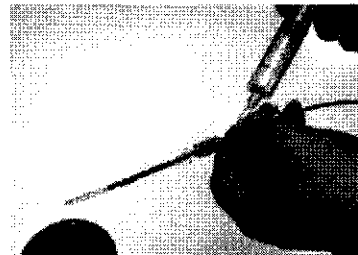


Imagen 3: Extraiga el aire del sistema

- Sumerja el paraguas premontado para la extracción de aire en un recipiente estéril lleno con solución salina



Fisiológica heparinizada templada. Ahora, vuelva a retraer el paraguas hacia el dispositivo de soporte. Procure que la retracción tenga lugar mientras el paraguas se encuentra sumergido en la solución salina pre-calentada (Imagen 2).

- Cierre la válvula del conector Y, y aclare el dispositivo de soporte por el acceso lateral del conector Y abundantemente con solución salina fisiológica heparinizada (Imagen 3).
- Con el dedo, cierre el extremo distal del dispositivo de soporte para aclarar el conector Y (con la válvula abierta) (Imagen 4) y el sistema de colocación (con la válvula cerrada) (Imagen 5). Compruebe que el aire se ha extraído totalmente del sistema.

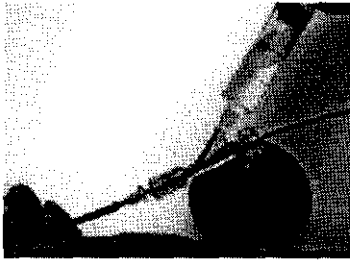


Imagen 4: Aclare el conector Y

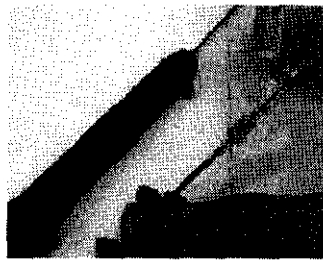


Imagen 5: Aclare el sistema de colocación

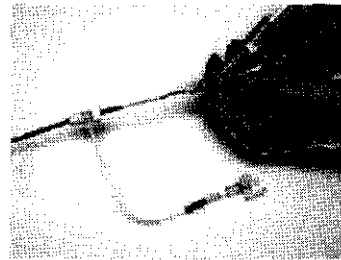


Imagen 6: Haga avanzar el paraguas desde el dispositivo de soporte hacia el introductor tipo Mullins

### Introducción del sistema

- Retire el dilatador y el hilo guía cuando se haya confirmado la posición correcta del introductor tipo Mullins en la vena pulmonar superior izquierda. Aspire y aclare el introductor Mullins.
- Aclare el dispositivo de soporte a través del conector Y (la solución salina gotea en la punta) mientras que lo introduce en la válvula del introductor Mullins. Ahora puede hacerse avanzar el paraguas hasta el extremo distal del introductor Mullins con la ayuda del sistema de colocación (Imagen 6).

### Configuración del paraguas

- Expanda el paraguas del atrio izquierdo ayudándose de las técnicas por imagen de ecocardiografía transesofágica (ETE) y fluoroscopia haciendo avanzar el sistema de colocación y retrayendo el introductor Mullins (Imagen 7). En esta posición, el paraguas del atrio derecho aún no está completamente expandido. Sin embargo, si se hace avanzar parcialmente puede facilitar la colocación correcta del sistema en el FOP. La parte

saliente del hilo de bloqueo de 6-7 cm del sistema del paraguas sirve a modo de hilo guía y por el momento, puede permanecer en la vena pulmonar.

- Tire cuidadosamente de todo el sistema, incluyendo el introductor, hacia la pared septal (Imagen 8). Controle una vez más la posición y el tamaño del paraguas. Una vez que el paraguas esté correctamente colocado en el septo, configure el paraguas del atrio derecho manteniendo la tensión sobre todo el sistema. La configuración tiene lugar de la siguiente manera: el paraguas del atrio derecho se extiende tirando del introductor y empujando el sistema de colocación en sentido contrario (Imagen 9). Compruebe la configuración final realizando una angiografía a través del introductor Mullins. A continuación, aclare el introductor Mullins con solución salina heparinizada.

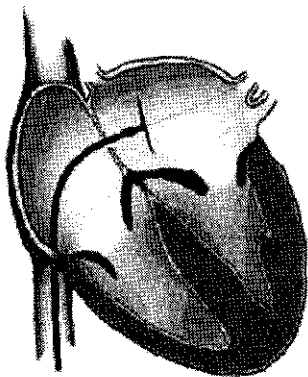


Imagen 7: Expansión del paraguas del atrio izquierdo

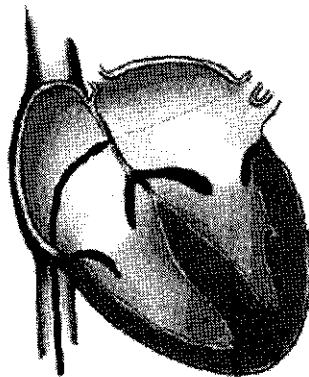


Imagen 8: Colocación del paraguas del atrio izquierdo en la pared septal

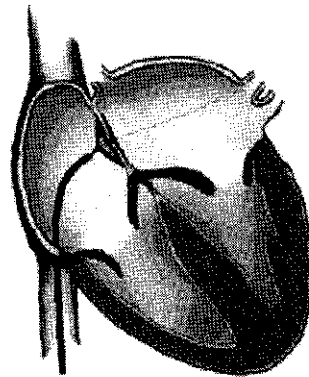


Imagen 9: Paraguas del atrio derecho desplegado completamente

#### ADVERTENCIA:

□ En el caso de que el posicionamiento no sea satisfactorio o se haya realizado una configuración incorrecta o se haya seleccionado un paraguas no adecuado, el paraguas puede retirarse hacia el introductor Mullins y volver a colocarse, sustituirse por otro nuevo o extraerse antes de activar el mecanismo de liberación.

#### Recolocación

Para la recolocación, tire hacia atrás del paraguas hacia el introductor Mullins con la ayuda del sistema de colocación. Es necesario tirar del sistema de colocación hacia una dirección y empujar el introductor Mullins hacia la otra para evitar que el paraguas desplegado migre a través de la pared septal.

### Liberación del paraguas

- Compruebe que la configuración del paraguas en el defecto es correcta y segura mediante un ecocardiograma transesofágico y mediante una angiografía.
- Antes de activar el mecanismo de liberación, empuje el introductor hacia el implante.
- A continuación, retire el pasador de seguridad rojo del mango de un solo uso.
- Active el mecanismo de liberación haciendo girar la rueda manual en dirección proximal (hacia usted) (Imagen 10).

El hilo de bloqueo del sistema se retira al girar la rueda (Imagen 11) y libera el paraguas del sistema de colocación. El sistema se libera cuando la corredera ha recorrido aprox. 8-12 cm (Imágenes 10, 12).

#### ADVERTENCIAS:

- Una vez que se ha iniciado el mecanismo de liberación haciendo girar la rueda manual, el sistema debe liberarse. No deberá intentar retirar el sistema hacia el introductor Mullins. Si se intenta retraer el sistema, podría producirse el peligro de que la parte distal del hilo de bloqueo se rompa y el paraguas se libere de forma incontrolada.
- No deberá intentar colocar un paraguas liberado en el sistema de colocación o volver a hacer avanzar el hilo de bloqueo una vez que ha sido parcialmente retraído.

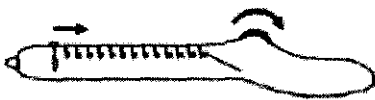


Imagen 10: Girando la rueda manual del mango de un solo uso en el sentido de las agujas del reloj (o bien en dirección proximal) se activará el mecanismo de liberación

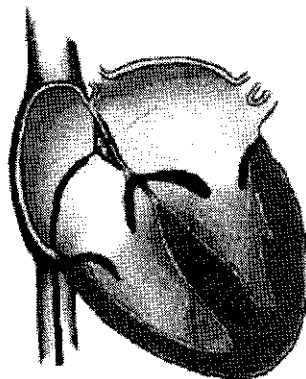


Imagen 11: Retracción del hilo de bloqueo

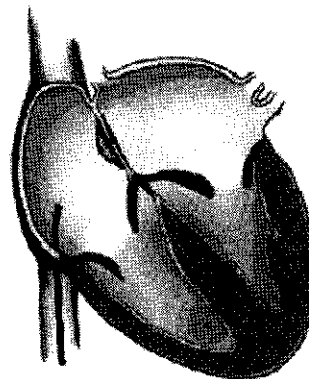
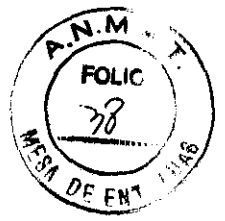


Imagen 12: Sistema liberado: Se retiran el introductor Mullins y el sistema de colocación

7497



pfm SA Argentina

- Retire el sistema de colocación y el introductor Mullins y compruebe que se encuentran completos.
- Finalmente, compruebe la posición del paraguas y las estructuras del corazón mediante un examen ecocardiográfico.

### Complicaciones técnicas y su evitación

Las complicaciones descritas a continuación pueden evitarse siguiendo las siguientes indicaciones:

- Aclare todos los componentes, especialmente en el caso de intervenciones prolongadas, de forma repetida con solución salina fisiológica heparinizada, para evitar que el sistema se pegue.
- Procure que todos los componentes se encuentren lo más rectos posible durante el procedimiento para minimizar la resistencia por fricción.

### Embolización del paraguas

La embolización del paraguas podría producirse debido a alguno de los siguientes motivos:

- Migración del paraguas ya que el tamaño es demasiado pequeño en comparación con el tamaño del defecto.
- El paraguas se ha liberado antes de llegar a su posición final.
- El paraguas se encuentra sometido a una resistencia excesiva y se ha liberado del sistema de soporte.

En caso de producirse una embolización, deberá intentarse extraer el paraguas mediante una intervención a través del sistema vascular. Algunas técnicas posibles para coger y retirar el paraguas son la utilización de pinzas o lazos vasculares. En el caso de que ninguno de los métodos funcione, se deberá heparinizar completamente al paciente y se le deberá trasladar al quirófano para la explantación. De forma simultánea, puede realizarse el cierre quirúrgico del FOP.

### Indicaciones de comportamiento para los pacientes

Para evitar una desestabilización con una posible embolización del implante, durante las primeras 4 semanas tras la colocación del implante el paciente deberá reducir su actividad física.

El paciente deberá acudir a revisiones durante los intervalos de tiempo que fije el médico a cargo de su tratamiento.

Especialmente, pero no de forma exclusiva, el paciente deberá prestar atención a los siguientes síntomas y deberá ponerse inmediatamente en contacto con el médico encargado de su tratamiento si presentase alguno de los siguientes: dolor de pecho, mareos, arritmias, etc.

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 M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

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

7497



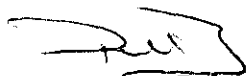
**pfm** SA  
SOCIEDAD ANONIMA

**pfm** SA Argentina


Se deberán tener en cuenta en este caso los conocimientos más actuales de la medicina.

### **Eliminación tras el uso**

Tras su utilización, los productos médicos y sus accesorios podrían suponer un peligro biológico potencial. Por consiguiente, estos productos y sus accesorios deberán manipularse y desecharse respetando los procedimientos médicos reconocidos y siguiendo las normativas aplicables y disposiciones locales vigentes.

  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

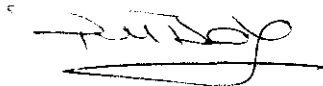


  
ANDREA C. MINDLIN  
FARMACÉUTICA  
D.T. M.N. 12042

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

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por pfm medical AG – Wankelstrasse 60, 50996 Koln - ALEMANIA
2. Importado por Pfm SA – Heredia 1855, Piso 2 No. A-204 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Nit-Occlud PFO Sistema tipo doble paraguas para cierre interventional de FOP ( Foramen Oval Permeable), Mod.: 182020, 182026, 182030 - Marca: pfm.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. Nº Serie:
7. Producto estéril: ETO
8. Vida útil: 3 años.
9. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
11. Directora técnica: Farmacéutica Andrea Cynthia Mindlin M.N. 12.042
12. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM- 1879-9
13. condición de venta



Dr. PABLO M. BOLO  
APODERADO  
PFMSA S A



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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3491/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7497**, 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: Sistema tipo doble paraguas para cierre intervencional de FOP (Foramen oval permeable)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-760 Catéteres, con Paraguas

Marca de (los) producto(s) médico(s): PFM.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cierre de foramen oval permeable (FOP) mediante intervención, tras un episodio neurológico, en caso de enfermedad de la descompresión o migrañas. No está indicado para el cierre de otros defectos cardíacos estructurales.

Modelo/s: NIT-OCCLUD PFO, Referencias: 182020, 182026, 182030

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PFM Medical AG

Lugar/es de elaboración: Wankelstraße 60, 50996 Köln, Alemania.

Se extiende a PFMSA S.A., el Certificado PM-1879-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>03 NOV 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7497**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.