



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

DISPOSICIÓN Nº **8672**

BUENOS AIRES, **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3375/15-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1879-17, denominado Prótesis para embolización, Intravascular, marca Nit-Occlud ASD-R.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 1879-17, denominado: Prótesis para embolización, Intravascular, marca Nit-Occlud ASD-R.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° **8 6 7 2**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-17.

ARTÍCULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3375/15-6

DISPOSICIÓN N°

RL

8 6 7 2


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **8672** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFMSA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Prótesis para embolización, Intravascular / Nit-Occlud ASD-R.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4081 de fecha 13 de junio de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-7156/13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca(s) de (los) productos(s) médico(s)	Nit-Occlud ASD-R	pfmmedical
Modelo/s	160208, 160210, 160212, 160214, 160216, 160218, 160220, 160222, 160224, 160226, 160228, 160230.	Nit-Occlud ASD-R: 160208, 160210, 160212, 160214, 160216, 160218, 160220, 160222, 160224, 160226, 160228, 160230.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4081/14	Fs. 24
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4081/14	Fs. 25-35



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PFMSA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1879-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-3375/15-6

DISPOSICIÓN N°

8672

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

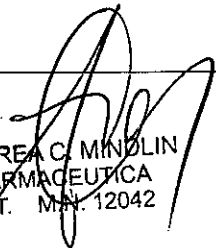
ANEXO III B.

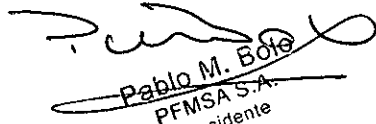
PROYECTO DE RÓTULO.

20 OCT 2015

El rótulo debe tener la siguiente información:

Fabricado por: PFM MEDICAL MEPRO gmbh.
Am Söterberg 4-66620 Nonnweiler-Otzenhausen.ALEMANIA.
Importado por: PFMSA S.A.
PRODUCTO: NIT OCCLUD ASD-R. Modelo: El que corresponda.
MARCA: pfmmedical.
INSTRUCCIONES DE USO: MANUAL QUE ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO.
Lote: El que corresponda.
Serie: La que corresponda.
Fecha de Vto.: El que corresponda.
Directora Técnica: Farm. Andrea C. Mindlin MN: 12042.
Producto Autorizado por A.N.M.A.T. PM: N° 1879-17.


ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. MN. 12042


Pablo M. Boto
PFMSA S.A.
Presidente

ANEXO III B.

Fabricado por: PFM MEDICAL MEPRO gmbh.

Am söterberg 4-66620 Nonnweiler-Otzenhausen.ALEMANIA.

Importado por: PFMSA S.A.

PRODUCTO: NIT OCCLUD ASD-R. Modelo: El que corresponda.

MARCA: pfmmmedical.

INSTRUCCIONES DE USO: MANUAL QUE ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO.

Directora Técnica: Farm. Andrea C. Mindlin MN: 12042.

Producto Autorizado por A.N.M.A.T. PM: Nº 1879-17.

Envase por unidad.

Período de vida útil: 4 años.

INSTRUCCIONES DE USO:

La selección del dispositivo está determinada por el diámetro mínimo del defecto. El diámetro del dispositivo debe ser al menos 1.1 veces más que el diámetro del mínimo defecto.

Tabla 3. MEDIDAS DEL NIT-OCCLUD ASD-R Y RECOMENDACIONES DE INSTRUCCIONES DE ACUERDO AL TAMAÑO

Catálogo Nº	Disco (mm)	Stent (mm)	Margen (mm)	Se recomienda una vaina larga (long. máx. 90cm)
160208	16	8	4,0	8F
160210	19	10	4,5	8F
160212	22	12	5,0	9F
160214	24	14	5,0	9F
160216	28	16	6,0	10F
160218	30	18	6,0	11F
160220	33	20	6,5	12F
160222	35	22	6,5	13F
160224	38	24	7,0	13F
160226	42	26	8,0	13F
160228	44	28	8,0	14F
160230	47	30	8,5	14F

TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN:

- Acople totalmente el catéter de carga al catéter de transporte, siguiendo la secuencia.
- Introduzca el dispositivo de carga traccionando desde el pusher, hasta cubrir el extremo distal del alambre de guía.
- Retire el catéter de carga del sistema.
- Lave todo el sistema con solución heparinizada (1u/1ML), SEGÚN LA TÉCNICA HABITUAL.

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

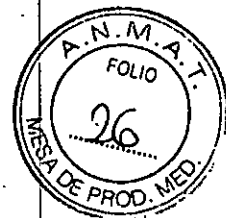
Pfmsa S.A.

JERÓNIMO 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

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente



8672



ANEXO III B.

SOCIEDAD ANONIMA

Fabricado por: PFM MEDICAL MEPRO gmbh.

pfm SA Argentina

Am söterberg 4-66620 Nonnweiler-Otzenhausen.ALEMANIA.

Importado por: PFMSA S.A.

PRODUCTO: NIT OCCLUD ASD-R. Modelo: El que corresponda.

MARCA: pfmmedical.

INSTRUCCIONES DE USO: MANUAL QUE ACOMPAÑA A LOS PRODUCTOS.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO.

Directora Técnica: Farm. Andrea C. Mindlin MN: 12042.

Producto Autorizado por A.N.M.A.T. PM: Nº 1879-17.

INSTRUCCIONES DE USO:

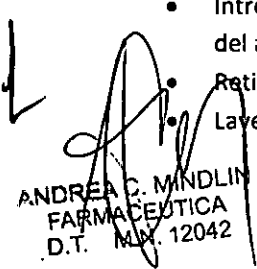
La selección del dispositivo está determinada por el diámetro mínimo del defecto. El diámetro del dispositivo debe ser al menos 1.1 veces más que el diámetro del mínimo defecto.

Tabla 3. MEDIDAS DEL NIT-OCCLUD ASD-R Y RECOMENDACIONES DE INSTRUCCIONES DE ACUERDO AL TAMAÑO

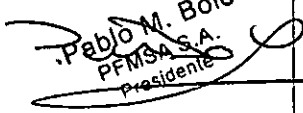
Catálogo Nº	Disco (mm)	Stent (mm)	Margen (mm)	Se recomienda una vaina larga (long. máx. 90cm)
160208	16	8	4,0	8F
160210	19	10	4,5	8F
160212	22	12	5,0	9F
160214	24	14	5,0	9F
160216	28	16	6,0	10F
160218	30	18	6,0	11F
160220	33	20	6,5	12F
160222	35	22	6,5	13F
160224	38	24	7,0	13F
160226	42	26	8,0	13F
160228	44	28	8,0	14F
160230	47	30	8,5	14F

TÉCNICA DE IMPLANTACIÓN:

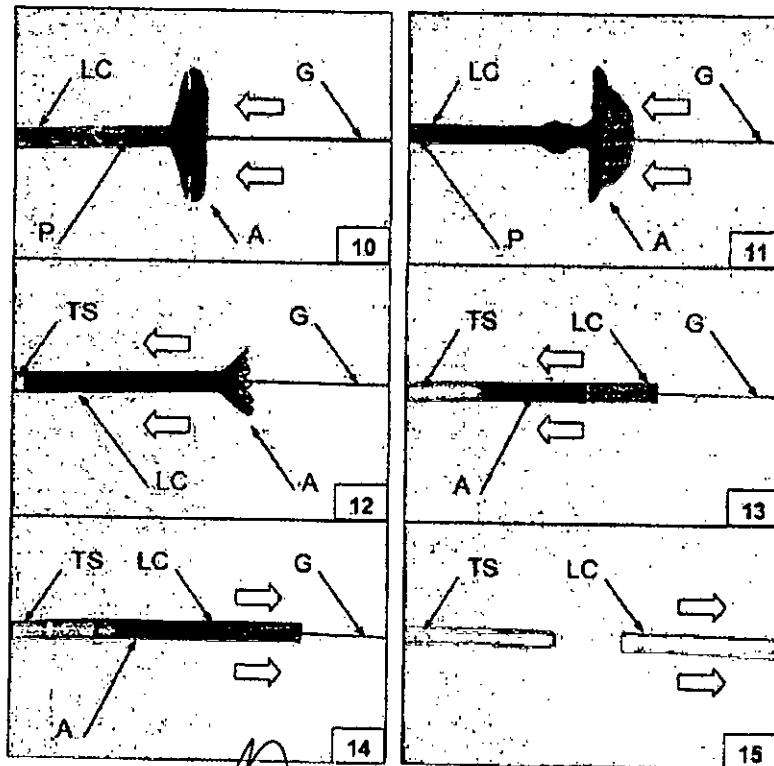
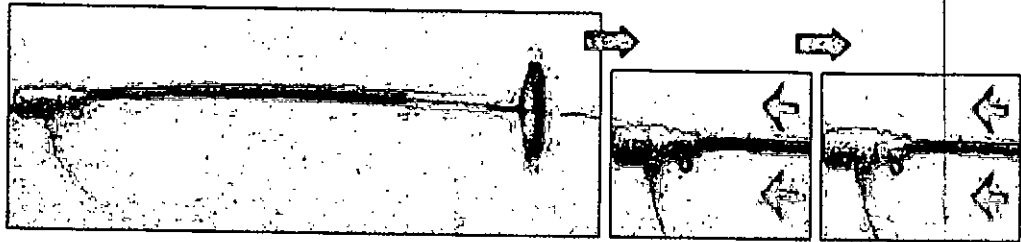
- Acople totalmente el catéter de carga al catéter de transporte, siguiendo la secuencia.
- Introduzca el dispositivo de carga traccionando desde el pusher, hasta cubrir el extremo distal del alambre de guía.
- Retire el catéter de carga del sistema.
- Lave todo el sistema con solución heparinizada (1u/1ML), SEGÚN LA TÉCNICA HABITUAL Pfm SA.


 ANDREA C. MINDLIN
 FARMACÉUTICA
 D.T. MN 12042

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


 Pablo M. Bolo
 PFMSA S.A.
 Presidente

- CONECTE LA CATETER DE TRANSPORTE AL CATETER INTRODUTOR
- DESLICE EL PUSHER HACIENDO PROGRESAR EL DISPOSITIVO DENTRO DEL INTRODUTOR HASTA QUE EL DISPOSITIVO LLEGUE AL FINAL DEL CATETER DE IMPLANTACION.
- VERIFIQUE LA POSICION DEL CATETER Y DEL IMPLANTE POR RADIOSCOPIA.
- EMPUJE LENTAMENTE EL PUSHER HASTA VISUALIZAR LA CONFIGURACION DEL DISCO DISTAL REVERSO EN LA AURICULA IZQUIERDA.



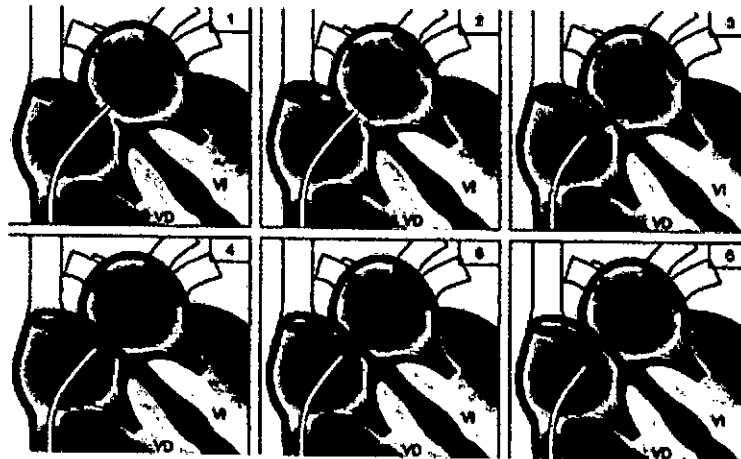
ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

- TRACCIONE EL CATETER LEVEMENTE HASTA CONSEGUIR CIERTA RESISTENCIA DE SUJECIÓN DEL DISCO DISTAL SOBRE EL DEFECTO.
- EMPUJE NUEVAMENTE EL PUSHER, TRACCIONANDO LEVEMENTE EL CATETER HASTA CONSEGUIR LA RECONFIGURACION DEL DISCO PROXIMAL DEL NIT-OCCLUD ASD-R
- CONFIRMAR LA POSICION DEL DISPOSITIVO POR VIA RADIOLOGICA. SE PUEDE COLOCAR MATERIAL DE CONTRASTE A TRAVES DEL INTRODUTOR.
- RETIRE LA BANDA DE SEGURIDAD SS
- TRACCIONE 30 CM HASTA EVIDENCIAR LA LIBERACION COMPLETA DEL DISPOSITIVO.

EN CASO DE QUE NO SE COMPLETE LA LIBERACION DEL DISPOSITIVO, DESCONECTAR EL CATETER AZUL DE TRES VIAS.

SUJETAR EL PUSHER DE DOS EXTREMOS SEPARADOS ALREDEDOR DE 2.5 CM Y TRACCIONAR DE AMBOS LADOS DEL PUSHER HASTA CONSEGUIR UNA ELONGACION APROXIMADA DE 2 CM.



EL NIT OCCLUD ASD-R ES UN IMPLANTE DESARROLADO PARA EL CIERRE DE LA COMUNICACIÓN INTER-AURICULAR (ASD) A TRAVES DE UNA TECNICA DENOMINADA CATETERISMO INTRACARDIACO. ESTA TECNICA CONSISTE EN INTRODUCIR UN CATETER EN LA ARTERIA FEMORAL Y ASI TENER ACCESO AL

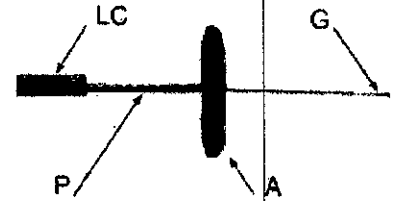
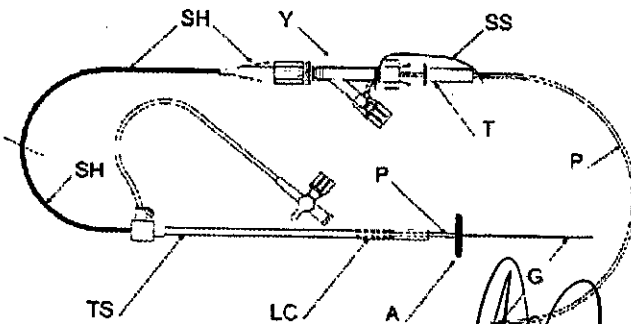
ANDREA C. MINDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

Pablo M. Boilo
PFMSA S.A.
Presidente

DEFECTO EN EL CORAZON. ES UNA EXCELENTE ALTERNATIVA A LA CIRUGIA A CORAZON ABIERTO. LA TECNICA ES SEGURA Y AMPLIAMENTE UTILIZADA A NIVEL MUNDIAL.

PARTES DE L NIT OCCLUD ASD-R
CUADRO DE REFERENCIAS

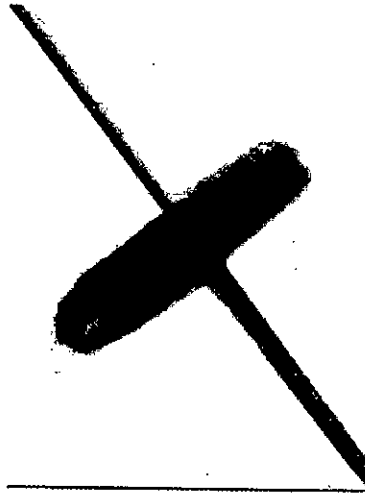
REFERENCIAS	DESCRIPCION
A	DISPOSITIVO
SS	SELLO DE SEGURIDAD
T	DISPOSITIVO DE TORQUE
TS	DISPOSITIVO DE TRANSPORTE
G	ALAMBRE GUIA
Y	CONECTOR Y
P	PUSHER
LC	CATETER DE CARGA
SH	FUNDA DE PUSHER



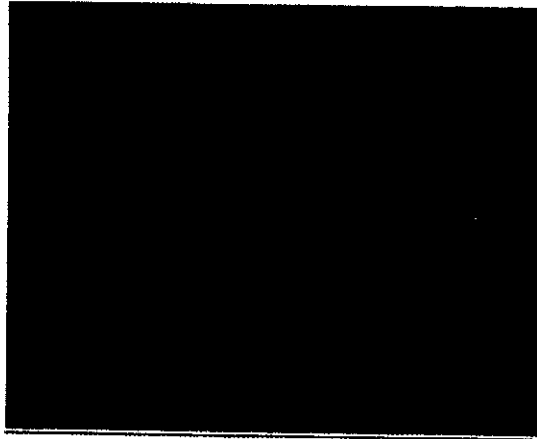
ANDREA C. MANDLIN
FARMACEUTICA
D.T. M.N. 12042

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

3674



CONFIGURACION NIT OCCLUD-ASDR



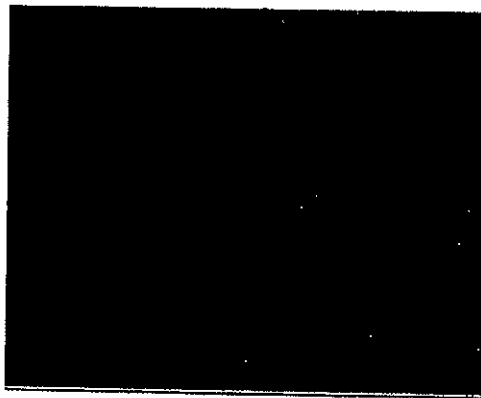
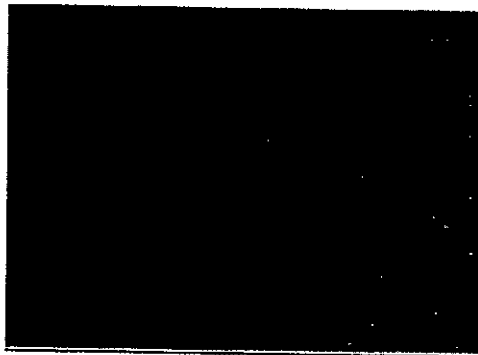
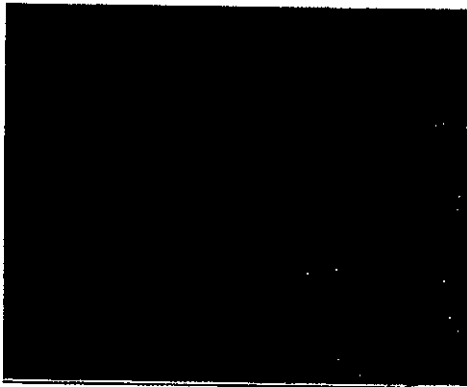
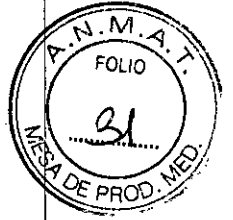
ANDREA C. MINDLIN
FARMACUTICA
D.T./ M.N. 12042

Rafael M. Bolo
Pfmsa S.A.
Presidente

pfm SA
SOCIEDAD ANONIMA

8872

pfm SA Argentina



ANDREA C. MIDLIN
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

Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

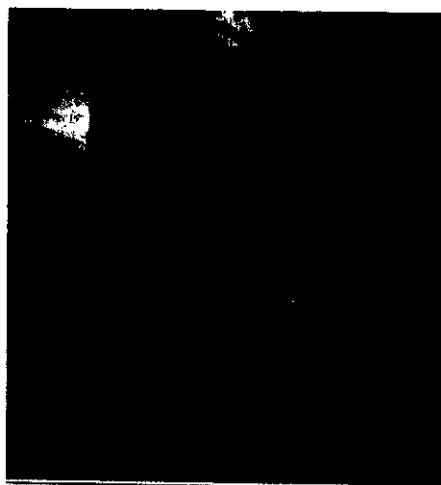
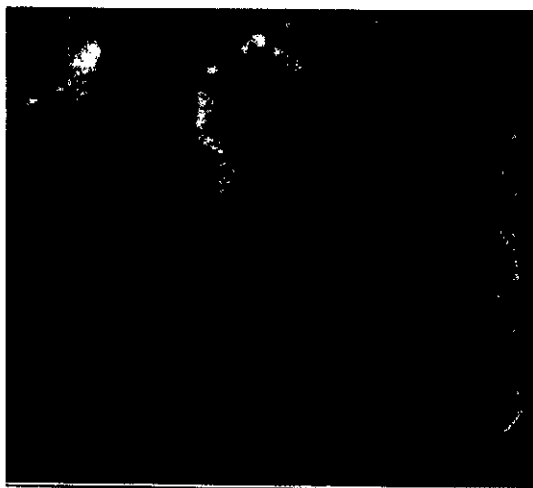
pfm SA
SOCIEDAD ANONIMA

8672

pfm SA Argentina



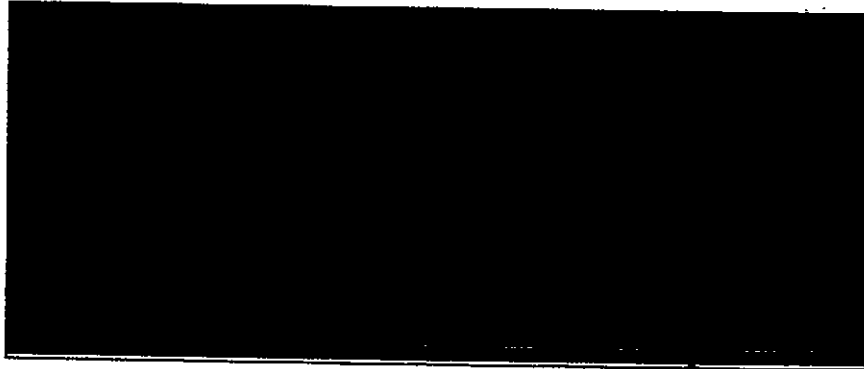
ANGIOS NIT OCCLUD ASD-R



[Signature]
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

[Signature]
Pablo M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente



VISTA DISTAL

VISTA PROXIMAL

LA VENTAJA DEL NIT-OCCLUD ASD-R FRENTE A OTROS IMPLANTES, ES QUE ES DE FACIL MANIPULACION, CON CAPACIDAD DE RECAPTURACION Y REPOSICION. ADEMAS EL DISPOSITIVO ESTA FABRICADO A PARTIR DE UN SOLO ALAMBRE SIN SOLDADURAS, EL DISCO DE RETENCION DISTAL TIENE UNA RECONFIGURACION UNICA EN SU GENERO, FIJANDO EL IMPLANTE EN EL DEFECTO. TIENE UN DISEÑO CON ALTA PLASTICIDAD QUE SE ADAPTA A LAS DIVERSAS MORFOLOGIAS DE TODOS LOS DEFECTOS

PARAMETROS DE MEDICION DE LA CIA Y ELECCION DEL DISPOSITIVO

REALICE UNA ECOGRAFIA TRANSESOFIGICA DIAGNOSTICA MEDIANTE LA TECNICA DE STOP FLOW, CON LA AYUDA DE UN BALON

A-MIDA EL DIAMETRO DEL DEFECTO

B-MIDA LA DISTANCIA DE LOS REBORDES REPTALES

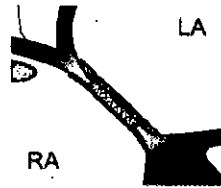
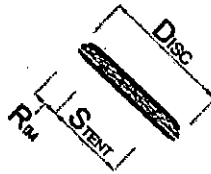
C-MIDA LA DISTANCIA A LA SALIDA DE LAS VENAS PULMONARES Y DEL SENOS CORONARIO

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

Rabla M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente

ELECCION DEL DISPOSITIVO

S = ASDd X 1.1



LETRA	DESCRIPCION
LA	AURICULA IZQUIERDA
RA	AURICULA DERECHA
d	diámetro

REFERENCIAS

REF

NUMERO DE REFERENCIA PARA SOLICITUD

LOT

NUMERO DE LOTE



LEA CUIDADOSAMENTE LAS INSTRUCCIONES



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

Padro M. Bolo
PFMSA S.A.
Presidente



DISEÑADO PARA USO UNICO



NO SE EL PRODUCTO EN CASO DE EL PAQUETE ESTE DAÑADO O ABIERTO

STERILE EO

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO



MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR



MANTENER ALEJADO DE LOS LÍMITES DE TEMPERATURA



MANTENER ALEJADO DE LA LLUVIA



DIRECCION DE LA FÁBRICA

EC REP

REPRESENTANTE AUTORIZADO



FECHA DE EXPIRACION

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

Pablo M. Solo
Pablo M. Solo
PFMSA S.A.
Presidente