



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

## DISPOSICIÓN N° 6333

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8809/11-1 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° 6333**

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 de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (Defectos del septum ventricular) y nombre técnico Prótesis para Embolización, Intravascular, 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 40 y 26-39 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-1879-10, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

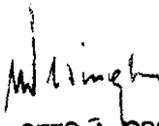
DISPOSICIÓN N° 6333

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-8809/11-1

DISPOSICIÓN N°

6333

  
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° .....**6333**....

Nombre descriptivo: Sistema de espiral para el cierre perimembranoso y  
muscoloso VSD (Defectos del septum ventricular)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para  
Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Oclusión operativa de defectos septales ventriculares  
hemodinámicamente significativos usando técnicas de catéter.

Modelo/s: NIT-OCCLUD Le VSD, Referencias: 149086, 149106, 149126, 149148,  
149168.

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° 1-47-8809/11-1

DISPOSICIÓN N° **6333**

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°  
6353  
.....

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 C1295ACI, Buenos Aires, Argentina.
3. Producto para uso médico únicamente – Nit-Occlud® Lê VSD Sistema de espiral para el cierre perimembranoso y muscoloso VSD (Defectos del septum ventricular), Mod.: 149086, 149106, 149126, 149148, 149168 - Marca: pfm.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° 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 MN 12.042
12. Autorizado por A.N.M.A.T – PM- 1879-10
13. condición de venta

**Selección de bobina**

**Medidas de diagnóstico**

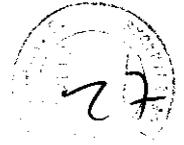
Es necesario realizar primero un examen ecocardiográfico completo, que debe incluir la gama más completa de análisis intracardiaco posible, evaluación del tamaño y la función ventricular y medición del tamaño del defecto (al final de la diástole) y su ubicación y posición con relación a las estructuras intracardiacas adyacentes.

Examen cardiaco con catéter: imagen angiográfica del defecto usando un medio de contraste. El defecto debe encontrarse en el perfil óptimo de proyección del haz.

Análisis hemodinámico: medición del índice de paso (*shunt*): Qp/Qs y resistencias vasculares: Rp (resistencia pulmonar) y Rs (resistencia sistémica).

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

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



## PFMSA S.A

### Elemento auxiliar opcional: Occlu-Marker de pfm medical ag

Occlu-Marker es un catéter angiográfico de doble J (*pigtail*) con tres anillos señalizadores en el extremo distal. Estos anillos, situados a distancias de 10 y 20 mm (véase la etiqueta de Occlu-Marker) se usan para calibrar el sistema digital de imágenes cardíacas y simplifican la tarea de medición del VSD.

NOTA: Se recomienda una medición del tamaño con balón (*balloon sizing*) para determinar el tamaño real del defecto siempre que el defecto no se pueda caracterizar claramente, o en aquellos casos en que se realice un angiograma del ventrículo izquierdo con alto contraste en ventrículo derecho.

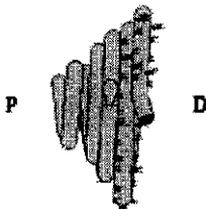


Fig. 01: D = distal, P = proximal

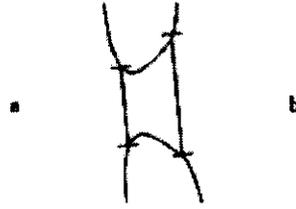


Fig. 02: a = abertura ventricular derecha,  
b = abertura ventricular izquierda

### Determinación del tamaño de la bobina

El diámetro distal (D: lado ventricular izquierdo) (fig. 01) de la bobina debe ser, al menos, el doble del diámetro mínimo del VSD (fig. 02) (a) (en el lado ventricular derecho), e igual o 1-2 mm mayor que el diámetro del VSD en la abertura ventricular izquierda (b). La evaluación del tamaño del VSD se dificulta si también existe un aneurisma septal, particularmente en el caso de un VSD complejo con más de una apertura por el lado derecho. En esta situación, la bobina se seleccionará únicamente sobre la base del diámetro ventricular izquierdo (b) del aneurisma. El cierre de un VSD perimembranoso con un aneurisma pronunciado no requiere la observación de una distancia específica con la válvula aórtica. La bobina elegida debe llenar el aneurisma sin proyectarse hacia el tracto de salida ventricular izquierdo.

| N.º ref.:                         | 149086 | 149106 | 149126 | 149148 | 149168 |
|-----------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Diámetro distal (D)               | 8 mm   | 10 mm  | 12 mm  | 14 mm  | 16 mm  |
| Diámetro proximal (P)             | 6 mm   | 6 mm   | 6 mm   | 8 mm   | 8 mm   |
| Introduccion alargado recomendado | 6 F    | 6 F    | 6 F    | 7 F    | 7 F    |

Tab.: selección del Nit-Occlud® L2 VSD

### Procedimientos auxiliares de toma de imágenes

El cierre del VSD debe realizarse en el laboratorio de cateterización cardíaca con ayuda de la radiología y de un

Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

HERRERA N°1855 PISO 2° OF. A-204  
TEL/FAX: 4301-1036/3276  
BUENOS AIRES-ARGENTINA

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



## PFMSA S.A

ecocardiograma. La implantación correcta de una bobina Nit-Occlud Lê VSD requiere un ecocardiograma transesofágico (ETE), un ecocardiograma transtorácico (ETT) o un procedimiento similar de visualización. Si se usa una ETE, es importante asegurarse de que la anatomía esofágica del paciente permite la colocación y manipulación de la sonda ultrasónica.

### **Oclusión de un VSD perimembranoso o muscular alto**

#### Preparación del paciente

- Esta intervención suele realizarse bajo anestesia general. En algunos casos, previa verificación rigurosa, puede ser suficiente una fuerte sedación y anestesia local.
- Heparinice al paciente para lograr un tiempo de coagulación activada (ACT) al implantar el dispositivo de 200-250 s.
- Administre antibióticos profilácticos.

#### Preparación del acceso a los vasos

- El procedimiento estándar es el acceso con un introductor de 4 F o 5 F mediante la arteria femoral izquierda, y con un introductor de 6 F o 7 F por la vena femoral derecha. Los parámetros hemodinámicos deben determinarse con un examen normal mediante cateterización cardiaca derecha e izquierda. Realice un angiograma ventricular izquierdo con proyección de haz lateral y/o proyección oblicua anterior izquierda (LAO). Tome la medida máxima del VSD en el perfil óptimo.

Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

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

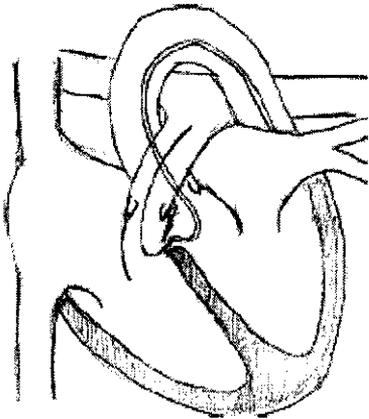
**PFMSA S.A**

Fig. 03: Cruce del VSD

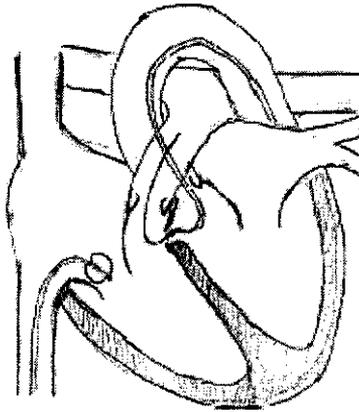


Fig. 04: Avance del catéter de balón con perforación final

- En algunos casos, un VSD membranoso se puede sondar directamente desde el ventrículo derecho, por ejemplo, con un catéter coronario derecho Judkins® (JR). En este supuesto, se puede avanzar el hilo guía desde el ventrículo derecho hasta la aorta ascendente y posicionar el introductor largo para el procedimiento de implante sin formar un bucle arteriovenoso. No obstante, a menudo el defecto membranoso solo se puede sondar desde el ventrículo izquierdo, haciendo inevitable la formación de un bucle arteriovenoso.
- (Fig. 03) Inicie la formación del bucle arteriovenoso avanzando un catéter Judkins® coronario derecho (JR) 4 F o, si corresponde, un catéter de mamaria interna (IM) por la arteria femoral izquierda hasta que entre en el ventrículo izquierdo, usando un hilo guía de punta blanda. Inserte el hilo guía extra largo (p. ej. 0,035" / 260 cm) a través del VSD y en la arteria pulmonar (o la vena cava superior). El hilo guía debe atravesar el VSD con una ligera orientación craneal, para que avance más fácilmente hacia la arteria pulmonar. Esta precaución es importante para evitar que el hilo guía cruce bajo la banda moderadora (trabécula septomarginal). Por eso se recomienda el uso de un hilo angular (p. ej. hilo angular Terumo® *angled wire*).
- (Fig. 04) Por la vena femoral, avance un catéter de balón con perforación final de 6 F o 7 F hasta la arteria pulmonar o la vena cava superior. Si el lumen interior del catéter es suficientemente grande para acomodar el bucle Multi-Snare de pfm medical ag, ahora puede insertar el bucle inmediatamente. Si el lumen interior es demasiado pequeño para el bucle, sustitúyalo por un catéter de balón con perforación final adecuado.

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

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

## PFMSA S.A

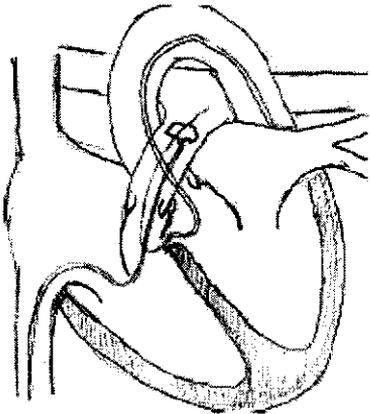


Fig. 05: Enlazado del hilo

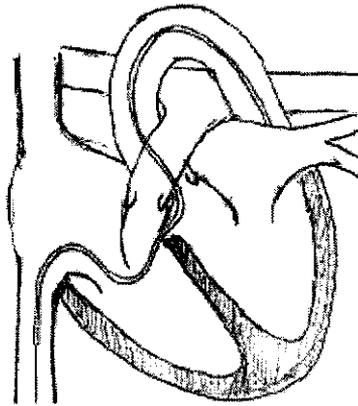


Fig. 06: Avance del catéter por la vena cava inferior

- (Fig. 05) A continuación, inserte el bucle Multi-Snare por la vena, enlace el hilo guía situado en la arteria pulmonar o la vena cava, y sáquelo por el acceso en la vena femoral derecha. Así se crea una férula con el hilo guía arteriovenoso.
- (Fig. 06) Retire el catéter de balón con perforación final o el catéter venoso y avance el catéter JR por el lado izquierdo, por el hilo guía, a través del VSD hasta que entre en la vena cava inferior.

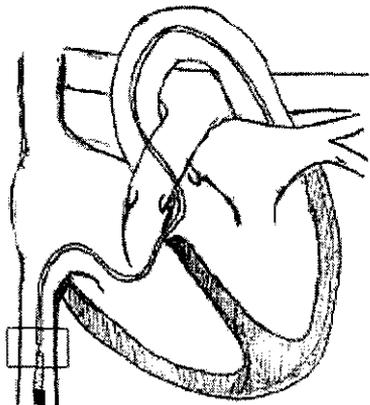


Fig. 07: técnica de "kissing"

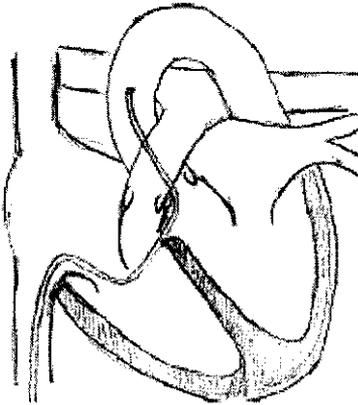


Fig. 08: avance del introductor largo en la aorta ascendente

- (Fig. 07) Por la vena femoral derecha, avance un introductor largo 6 F o 7 F con dilatador por el hilo guía hasta que el dilatador se encuentra con el catéter JR o IM en la vena cava inferior (técnica de "kissing"). Apriete el bucle arteriovenoso tirando del hilo guía por ambos lados y apretándolo con una grapa en el cono del catéter arterial y del introductor largo.

Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

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

**PFMSA S.A**

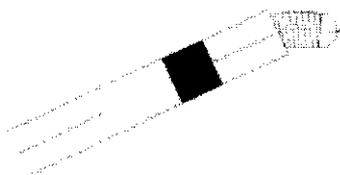
- (Fig. 8) Avance cuidadosamente el introductor largo por el VSD hasta que la punta se sitúe en la aorta ascendente. Al hacerlo, tire del catéter arterial ligeramente hacia atrás. En cuanto el introductor largo llegue a la aorta ascendente, sustituya el catéter arterial por un catéter de doble J (*pigtail*) a lo largo del hilo guía.

Preparación del sistema

- Seleccione la bobina adecuada según el tamaño del defecto.
- Compruebe que la barrera estéril esté intacta antes de sacar el sistema del envase.
- A continuación, abra el sistema en un entorno estéril.
- Asegúrese de que el producto esté completo y no presente ningún tipo de daños. Si el producto no está completo o muestra señales de estar dañado, sustitúyalo por uno nuevo.

**ADVERTENCIA:**

- No deben usarse productos dañados bajo ninguna circunstancia.
- Asegúrese de que todas las conexiones roscadas estén bien apretadas. Algunas uniones roscadas pueden haberse aflojado en el proceso de esterilización.



**Fig. 09:** La punta de la bobina debe sobresalir 2 mm del catéter.

- La punta de la bobina debe sobresalir muy ligeramente (2 mm) del catéter (fig. 09) para que el proceso de introducción de la bobina sea más sencillo. Si la bobina se desliza entrando de nuevo en el catéter mientras se desplaza, debe recolocarse antes de la inserción en el introductor largo, tal como se muestra en la figura 09.
- Enjuague el sistema cuidadosamente con solución salina fisiológica a través del acceso lateral del conector en Y, y asegúrese de que no quede aire en el sistema. Es recomendable enjuagar el sistema en todo el proceso con una infusión presurizada (solución salina fisiológica heparinizada). El introductor largo se debe aspirar y enjuagar antes de insertar el catéter de implante.

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

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

**PFMSA S.A**

## ☐ Inserción del sistema

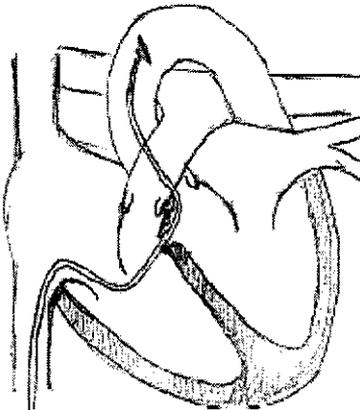


Fig. 10: Configuración de la bobina

- Tras confirmar la correcta colocación del introductor largo en la aorta ascendente o en el tracto de salida ventricular izquierdo, retire el dilatador del introductor largo y la férula del hilo guía.
- (Fig. 10) Avance lentamente el catéter de implante y la bobina desde el acceso transvenoso introduciéndolos en el introductor largo y la aorta ascendente, bajo monitorización fluoroscópica.
- Avance el catéter de implante y la bobina hasta aproximadamente 10 mm más allá de la punta del introductor largo.

bp = punto base

M1 = cuatro arrollamientos fuera del catéter de implantación

M2 = solo quedan dos arrollamientos dentro del catéter de implantación

M3 = toda la bobina está fuera del catéter de implantación

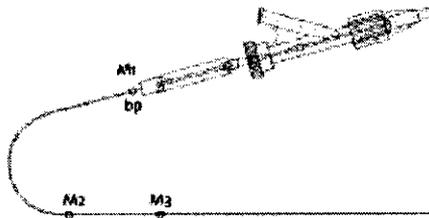


Fig. 11: Marcas (M1-M3) en el sistema de colocación

## ☐ Configuración de la bobina

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

**ANDREA C. MINDLIN**  
FARMACEÚTICA  
D.T. M.N. 12042

**PFMSA S.A**

• (Fig. 10) Bajo monitorización fluoroscópica y por ecocardiograma (ETE o ETT), empuje la bobina Nit-Occlud LÉ VSD para sacarla del catéter de implante, usando la cánula de metal y el control de una mano, hasta que hayan salido los primeros cuatro arrollamientos. Las marcas permiten controlar mejor el número de arrollamientos liberados (Fig. 11).

A tal fin, avance cuidadosamente el elemento de inserción con una mano hasta que entre en la válvula del conector en Y. Ahora el punto de entrada del elemento de inserción con una mano también es el punto base (bp) para las marcas (M1-M3) en el sistema de colocación. Si la marca M1 está en el punto base (bp), se han liberado cuatro arrollamientos.

(En algunos casos, puede ser preferible liberar más de cuatro arrollamientos en la aorta, según los parámetros de tamaño de la aorta. Así se puede evaluar la configuración de la bobina cuando esta ya está en la aorta. Este procedimiento debe ser encomendado exclusivamente a un médico con amplia experiencia con el producto, ya que la bobina puede quedar atrapada al pasar por la válvula aórtica.)

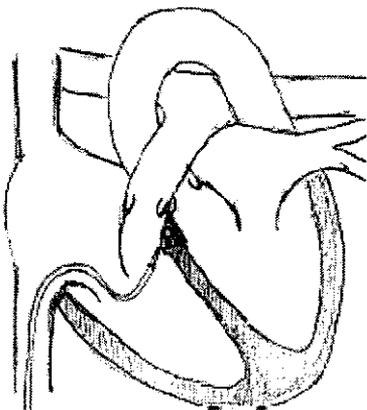


Fig. 12: Configuración final de la bobina

• (Fig. 12) A continuación, tire cuidadosamente de todo el sistema, incluyendo el introductor, para sacarlo por la válvula aórtica hacia el tracto de salida ventricular izquierdo. Continúe tirando para que la bobina entre en el defecto, donde comenzará a adaptarse a su contorno automáticamente. El introductor y el catéter de implante mantienen la misma posición entre sí.

Cuando el sistema pasa por la válvula aórtica, es importante asegurarse de que la bobina mantenga su configuración, para evitar el efecto "acordeón". Si la bobina pierde su óptima configuración al pasar por la válvula aórtica, se recomienda tirar de la bobina para devolverla al catéter de implante cerca del septo ventricular. Después, trate de configurar la bobina en el tracto de salida ventricular izquierdo, cerca del septo.

  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

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



## PFMSA S.A

En algunos casos, la bobina desplegada puede quedar atrapada en la válvula aórtica al pasar desde la aorta ascendente al ventrículo izquierdo. En esta situación, lo más importante es empujar primero la punta del introductor largo para introducirla en el ventrículo izquierdo. Así es más fácil avanzar el catéter de implante, de modo que se pueda liberar la bobina de la válvula aórtica. Desde este punto, hay dos situaciones posibles:

- El catéter de implante y la bobina desplegada se devuelven a la aorta ascendente. Después puede intentarse de nuevo el paso desde la aorta ascendente al ventrículo izquierdo.
- El catéter de implante y la bobina desplegada se caen o vuelcan en el ventrículo izquierdo. En ese caso se puede colocar la bobina cuidadosamente en el defecto.

### Configuración final de la bobina

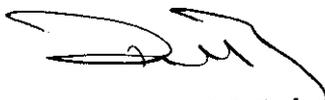
• Vuelva a comprobar la posición y el tamaño de la bobina. Si los arrollamientos liberados están bien integrados en el VSD, presione los arrollamientos proximales para sacarlos del catéter de implante de forma que se coloquen solos contra el lado ventricular derecho del defecto. La maniobra de liberación debe realizarse del siguiente modo: tire lentamente del catéter de implante para sacarlo del ventrículo izquierdo e introducirlo en el ventrículo derecho, liberando al mismo tiempo los 1-2 arrollamientos restantes de la bobina. Bajo control fluoroscópico, y usando las marcas (Fig. 11), ahora podrá comprobar si se han liberado todos los arrollamientos. Es de vital importancia asegurarse de que la punta del introductor largo se mantiene cerca de la abertura ventricular derecha del VSD durante esta maniobra, para evitar interferencias o problemas de enredo en la bobina por la válvula tricúspide.

• Puede comprobarse la correcta colocación mediante inyecciones repetidas de un medio de contraste por un catéter de doble J (*pigtail*) situado cerca de la bobina durante el proceso de implante.

### ADVERTENCIA:

En caso de mala colocación, configuración o elección de la bobina, esta puede retirarse hasta el catéter de implante antes de activar el mecanismo de liberación, y recolocarse, cambiarse o extraerse.

En algunos casos se pueden liberar demasiados arrollamientos por el lado ventricular derecho durante la colocación de la bobina en el VSD. Este exceso de arrollamientos puede afectar a la válvula tricúspide, lo que frecuentemente provoca un paso (*shunt*) residual. La mejor forma de evitarlo es tirar de la bobina para que



Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente



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

**PFMSA S.A**

vuelva a entrar en el catéter de implante y, al mismo tiempo, empujar el catéter de implante para que cruce el VSD y vuelva al tracto de salida ventricular izquierdo. Ahora puede repetirse el procedimiento de implante.

Si no se puede avanzar el catéter de implante hasta el tracto de salida ventricular izquierdo, hay que tirar de la bobina para introducirla por completo en el catéter. Si esto tampoco fuera posible, tire de la bobina y del catéter de implante para que vuelvan al introductor largo.

**ADVERTENCIA:**

No continúe el proceso de liberación de la bobina si el tamaño o la configuración de la misma no son los adecuados.

**Recolocación**

Para recolocar la bobina, tire del sistema de colocación para que vuelva al catéter de implante usando el control de una mano.

**ADVERTENCIAS:**

Si se nota una fuerte resistencia al tirar del sistema para que vuelva a entrar en el catéter de implante, no tire con fuerza del sistema de colocación para forzarlo.

Podría provocar una liberación prematura de la bobina.

Si la bobina Nit -Occlud Lê VSD está incorrectamente colocada, tire de ella para que vuelva al catéter de implante y repita el procedimiento de implante. A veces la bobina se puede soltar inesperadamente del catéter, creando una embolia. Si esto ocurriera, la primera opción es tratar de retirar la bobina con un bucle de lazo. Si no resulta, el paciente debe ser completamente heparinizado y transferido a quirófano para una operación de extracción. En la misma intervención se puede proceder al cierre quirúrgico del defecto septal ventricular.

Nunca trate de conectar una bobina suelta con el sistema de colocación.

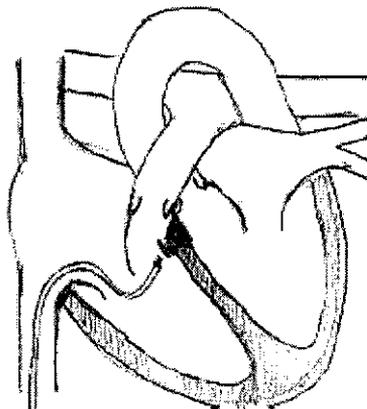
**• Liberación de la bobina**

Fig. 13: Liberación de la bobina

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

HERRERA N°1855 PISO 2° OF.A-204  
 TEL/FAX: 4301-1036/3276  
 BUENOS AIRES-ARGENTINA

  
**ANDREA C. MINDLIN**  
 FARMACEUTICA  
 B.T. M.N. 12042

## PFMSA S.A

- Tras confirmar la configuración correcta y estable de la bobina en el defecto mediante ultrasonidos y un angiograma, puede activarse el mecanismo de liberación.
- Para ello, primero retire la varilla de seguridad roja tirando de ella para sacarla del mango de un solo uso.
- (Fig. 13) A continuación, tire de la corredera azul hacia atrás, bajo control fluoroscópico, hasta que la bobina se separe del sistema de colocación.
- Retire el sistema de colocación y el catéter de implante y compruebe que todos los componentes estén presentes.
- Finalmente, realice un angiograma y ecografía del ventrículo izquierdo y de la aorta para comprobar y documentar la posición de la bobina y la efectividad de la oclusión.
- Retire el catéter de angiografía.

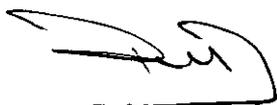
### **ADVERTENCIA:**

- El catéter no debe entrar en contacto con la bobina .

Cierre de un VSD muscular

Preparación del acceso por la vena yugular derecha

La preparación es esencialmente la misma que para los VSD perimembranosos. Ocasionalmente, puede sondarse el defecto desde el lado ventricular derecho, pero a menudo será necesario colocar una férula de hilo arteriovenosa del tipo normal. Para cerrar un VSD muscular, las puntas del catéter de implante y del introductor alargado deben colocarse directamente sobre el septo ventricular en el lado ventricular izquierdo. El catéter de implante debe sobresalir aproximadamente 3-5 mm. La liberación de la bobina debe realizarse a una distancia suficiente de la válvula mitral y de los músculos o cuerdas papilares. Bajo control fluoroscópico, empuje la bobina Nit-Occlud Lê VSD para sacarla del catéter de implante, usando la cánula de metal y el control de una mano, hasta los dos últimos arrollamientos proximales. Las marcas permiten controlar mejor el número de arrollamientos liberados (Fig. 11). Si la marca M2 está en el punto base (bp), se han liberado todos arrollamientos menos dos. Ahora tire de todo el sistema (introductor alargado y catéter de implante) hacia atrás para que la bobina configurada se adapte al contorno del defecto (Fig. 13). Tire lentamente del catéter de implante para sacarlo del ventrículo izquierdo e introducirlo en el ventrículo derecho, liberando al mismo tiempo los 1-2 arrollamientos restantes de la bobina. Bajo control fluoroscópico, y usando las marcas (Fig. 11), ahora podrá comprobar si se han liberado todos los arrollamientos (Fig. 14/15).



Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente



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



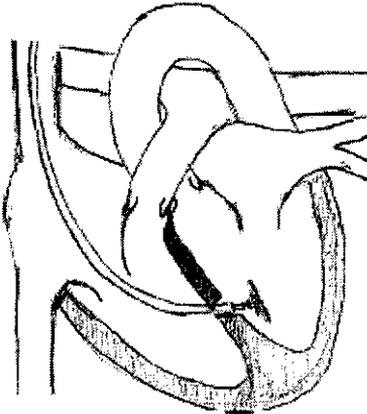
**PFMSA S.A**

Fig. 14: Configuración final de la bobina

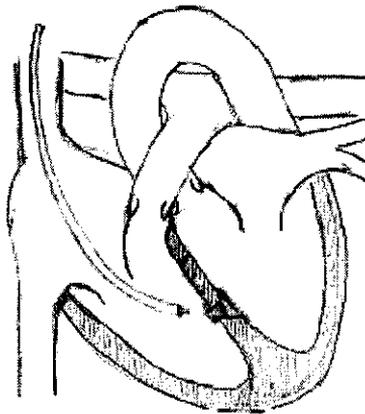


Fig. 15: Liberación de la bobina

Una vez la bobina haya adquirido su forma óptima, siga los pasos pertinentes tal como se describe en el procedimiento para los VSD membranosos (■).

**Complicaciones técnicas y su prevención**

Las complicaciones técnicas descritas a continuación se pueden evitar cumpliendo las siguientes reglas:

- Use siempre conectores en Y de Touhy-Borst para evitar movimientos no deseados de los componentes.
- Todos los componentes se deben enjuagar repetidamente con una solución salina fisiológica heparinizada para evitar que se atasquen. Esto es especialmente aplicable durante las intervenciones prolongadas.
- Mantenga la máxima alineación posible de los componentes durante el procedimiento, para minimizar la resistencia por fricción.
- Para retirar un implante, use siempre un catéter para minimizar el riesgo de que se pierda el implante.

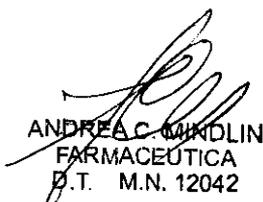
**Error en la maniobra de liberación de la bobina**

Los errores en la maniobra de liberación de la bobina pueden deberse a las siguientes razones:

La bobina puede atascarse en el catéter de implante en caso de ser un procedimiento prolongado de implante y si no ha habido suficiente enjuague con la solución salina heparinizada, o si la bobina no se ha empujado lo suficiente para sacarla del catéter de implante. El punto de conexión entre la bobina y el sistema de colocación puede seguir estando en el catéter de implante.

  
Pablo M. Bolo  
PFMSA S.A.  
Presidente

HERRERA N°1855 PISO 2° OF A-204  
TEL/FAX: 4301-1036/3276  
BUENOS AIRES-ARGENTINA

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



## PFMSA S.A

La sección distal del sistema de colocación debe empujarse y sacarse del catéter de implante inmediatamente antes de la separación. Si la bobina se atasca todavía, será necesario extraer y sustituir todo el producto. Enjuague el catéter de la bobina sustitutiva continuamente para minimizar la fricción o las obstrucciones en el sistema debidas a la coagulación de la sangre.

Si la bobina causa una embolia

Las bobinas pueden provocar embolias en las siguientes situaciones:

- La bobina es demasiado pequeña para el tamaño del defecto. En consecuencia, la bobina migra y produce una embolia.
- La bobina se libera por error antes de alcanzar su posición final.
- Se tira de la bobina forzándola contra una resistencia excesiva, y se sale del sistema de colocación.

Si se produce una embolia, trate de intervenir para retirar la bobina por el sistema vascular. Los métodos posibles para enlazar y recuperar una bobina incluyen el uso de bucles, lazos o cestas. Si no fuera posible, debe realizarse una operación de emergencia.

### **Protrusión/obstrucción**

Los arrollamientos que sobresalen irrumpiendo en el tracto de salida ventricular izquierdo o en la válvula tricúspide pueden provocar problemas de flujo sanguíneo o insuficiencia valvular. Debido a las propiedades de memoria de la forma del material, la bobina tiende a recuperar su configuración original en cuanto le es posible, recogiendo los arrollamientos y/o presionando contra el septo.

Medicación recomendada durante y después de la intervención

- Durante la intervención, se recomienda la administración sistémica de 50-100 unidades de heparina por kilo de peso corporal (ACT 200-250 s).
- Para prevenir infecciones, se recomienda la administración de un antibiótico durante la implantación más 2 dosis posteriores, en intervalos de 8 h cada una.
- También debe tomarse un antibiótico durante los 6 meses posteriores a la implantación, para evitar una endocarditis. Se recomienda seguir una profilaxis continuada de la endocarditis pasado este periodo si se ha detectado un paso (*shunt*) residual durante los 6 primeros meses del postoperatorio.
- El tratamiento profiláctico anticoagulante con ácido acetilsalicílico (AAS) debe comenzar lo antes posible tras el implante (durante 6 meses, 2-3 mg/kg de peso corporal al día).

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

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

6 3 3 3



## PFMSA S.A

### **Pautas de comportamiento para el paciente**

Durante las 4 semanas siguientes al implante debe limitarse el ejercicio físico, para evitar la desestabilización y el posible desplazamiento de la bobina.

### **Cuidados posteriores**

El paciente debe someterse a exámenes periódicos en intervalos establecidos por el médico encargado. Debe prestarse especial atención a los siguientes síntomas (lista no exhaustiva): paso (*shunt*) residual postoperatorio, arritmias cardíacas, función ventricular izquierda y derecha, resistencia vascular pulmonar, insuficiencia vascular, etc. Debe considerarse el conocimiento médico más actual.

### **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  
FARMACEUTICA  
D.T. M.N. 12042

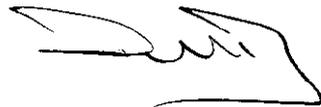
6333

40

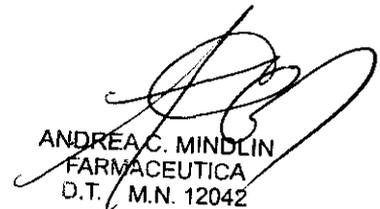
## PFMSA S.A

### 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® Lè VSD Sistema de espiral para el cierre perimembranoso y muscoloso VSD (Defectos del septum ventricular), Mod.: 149086, 149106, 149126, 149148, 149168 - Marca: pfm.
4. formas de presentación:
5. producto de un solo uso
6. N° 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 MN 12.042
12. Autorizado por A.N.M.A.T – PM- 1879-10
13. condición de venta



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



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: 1-47-8809/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6333**, 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 de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (Defectos del septum ventricular)

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 15-034 - Prótesis para Embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Oclusión operativa de defectos septales ventriculares hemodinámicamente significativos usando técnicas de catéter.

Modelo/s: NIT-OCCLUD Le VSD, Referencias: 149086, 149106, 149126, 149148, 149168.

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-1879-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**20 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6333**

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