



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Meril Life Sciences PVT. LTD

Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, Gujarat, India


Nombre genérico: Dispositivo de cierre vascular


Marca: Obtura™

Modelos: Ver envase

2.2 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.3 Lote: Ver envase LOT

2.4 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.5 Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

2.6 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar el dispositivo a una temperatura entre 8°C (46.6°F) y 25°C (77°F) en un lugar frío, seco y oscuro en el embalaje original.

2.7 Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.8 No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

2.9 Método de esterilización: Radiación gamma

2.10 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.11 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-217

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)

Buenos Aires - Argentina

TEL.: (54-11) 5218 0600

Fax: (54-11) 5218 0698

e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Meril Life Sciences PVT. LTD


Muktanand Marg, Chala, Vapi- 396191, Gujarat, India

Nombre genérico: Dispositivo de cierre vascular

Marca: Obtura™

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar el dispositivo a una temperatura entre 8°C (46.6°F) y 25°C (77°F) en un lugar frío, seco y oscuro en el embalaje original.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Radiación gamma

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-217

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo de cierre vascular Obtura™ (VCD) está compuesto de un implante bio-absorbible y componente de entrega. El implante bio-absorbible contiene un ancla de polímero bio-absorbible, una esponja de colágeno bovino tipo I bio-absorbible y una sutura bio-absorbible que conecta el ancla y el colágeno por nudo autoajutable. Los componentes de entrega se componen de un tubo de derivación que facilita la inserción del sistema de entrega mediante una vaina introductora estándar, el tubo doble que alberga la sutura, el tubo de manipulación y el tubo de bloqueo, actúan como eje del dispositivo. El color del conector y las marcas, indican la medida de compatibilidad del French del dispositivo. El eje y eje deslizable están conectados con un tubo interno y un tubo externo respectivamente y ayuda en el despliegue

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



del dispositivo tirando del conector hasta que el marcador indicativo aparezca.

Tabla 1: Especificación del producto

Nro.	Parámetro	Especificación
1	Medida del dispositivo (F)	6 y 8
2	Longitud total del dispositivo (mm)	205
3	Longitud efectiva del dispositivo (mm)	155
4	Periodo de degradación completa (días)	90

➤ Elementos que contiene.

(1) Dispositivo Obtura™ colocado en una bandeja y embalado en una bolsa de aluminio, (1) Instrucción de uso, (2) tarjetas de implante.

➤ Descripción de componentes del dispositivo:

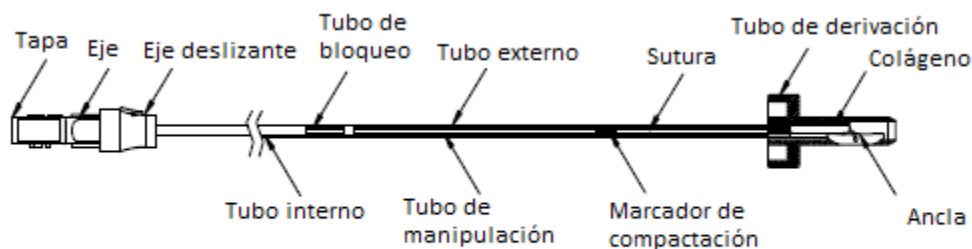


Figura 1. Dispositivo de cierre vascular Obtura™

INDICACIONES DE USO

El dispositivo de cierre vascular (VCD) Obtura™ está indicado para cerrar el sitio de punción de la arteria femoral, reduciendo los tiempos para hemostasis y ambulación en pacientes quienes se hayan sometido a procedimientos de diagnóstico o cateterización intervencional, usando una vaina introductora estándar 6F o 7F para Obtura™ VCD de 6F y una vaina introductora de 8F o 9F con Obtura™ VCD de 8F.

➤ **PRECAUCIONES**

- Un evento adverso serio podría resultar con el uso del VCD Obtura™ en vasos no adecuados para el cual está destinado el dispositivo. Evitar el uso de VCD Obtura™ en pacientes con arteriotomía creada en áreas de placa calcificada o en vasos con diámetros



<4mm.

- Con punción anterógrada (procedimientos de cateterismo vascular periférico restringido), la capacidad para evaluar con precisión el tamaño del vaso o la posición extra-luminal del dispositivo puede ser limitada.
- Observar la técnica estéril todo el tiempo cuando se usa VCD Obtura™. Emplear el tratamiento posterior de la ingle adecuado y el alta hospitalaria posterior para prevenir infección.
- La vaina introductora y/o VCD Obtura™ no se debería avanzar o retirar cuando se siente resistencia sin primero determinar la causa por medio de examinación de fluoroscopia. Usar fuerza excesiva para avanzar VCD Obtura™ puede provocar daño arterial y/o romper el dispositivo, que puede requerir extracción intervencionista y/o quirúrgica del dispositivo y reparación arterial.
- Si por alguna razón se desea cancelar el procedimiento una vez que el VCD Obtura™ ha sido introducido en el torrente sanguíneo, remover el VCD Obtura™ e introducir la vaina como una unidad. No intentar retirar el VCD Obtura™ de la vaina introductora, ya que podría salirse el tapón.
- No retirar el VCD Obtura™ de la vaina introductora después de retirarlo del paciente, desechar el VCD Obtura™ con el eje de entrega aun bloqueado dentro de la vaina introductora.
- En pacientes sometidos a procedimientos endovasculares intervencionistas, la deambulación en menos de 2hs después del uso de VCD Obtura™ aumenta el riesgo de supuración o re-sangrado después de la hemostasia inicial, y debe realizarse solo después de que se hayan considerado todos los factores clínicos.
- Si un paciente ha tenido un introductor de procedimiento durante más de 8 horas, se debería considerar el uso de antibióticos profilácticos antes de la inserción del dispositivo.
- El dispositivo debería ser usado dentro de 1 hora de abierto el embalaje. Los componentes biodegradables empezarán a deteriorarse una vez expuesto a las condiciones ambientales.
- Observar la técnica estéril todo el tiempo cuando se usa el dispositivo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF05.3430

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



➤ **CONTRAINDICACIONES**

No hay contraindicaciones para el uso del dispositivo.

➤ **ADVERTENCIAS**

- El VCD Obtura™ debería ser usado solo por médicos que tengan experiencia en procedimientos intervencionistas y entrenados en el propósito de uso del dispositivo.
- El VCD Obtura™ es de un solo uso. No re-utilizar, no re-esterilizar.
- No usar si el embalaje sellado está abierto antes de su uso o el embalaje está dañado.
- No usar el VCD Obtura™ donde se puede producir contaminación bacteriana de la vaina del procedimiento o de los tejidos circundantes y de esta manera resultar en una infección.

- No usar el VCD Obtura™ si la vaina del procedimiento ha sido colocada a través de la arteria femoral superficial y hacia la femoral profunda, ya que esto puede provocar el depósito del colágeno en la arteria femoral superficial.

Esto puede reducir el flujo sanguíneo a través del vaso y provocar síntomas de insuficiencia arterial distal.

- No usar el VCD Obtura™ si el sitio de punción está en o distal a la bifurcación de la arteria femoral superficial y femoral profunda, ya que esto puede resultar en: 1) el anclaje se engancha en la bifurcación o se coloca incorrectamente y/o 2) depósito de colágeno en el vaso.

Estos hechos pueden reducir el flujo sanguíneo a través del vaso y provocar síntomas de insuficiencia arterial distal.

- No usar el VCD Obtura™ si el sitio de punción está proximal al ligamento inguinal ya que esto puede resultar en un hematoma retroperitoneal.
- No usar el VCD Obtura™ en pacientes, quienes tengan alergia conocida a productos vacunos, colágeno y/o productos de colágeno, o poliglicólicos o polímero ácido poliláctico.

➤ **POSIBLES COMPLICACIONES:**

Los riesgos o situaciones que están asociados con el uso del dispositivo Obtura™ o procedimientos de acceso vascular y posibles soluciones pueden incluir:

- Hemorragia o hematoma. Aplicar presión manual o mecánica leve en el sitio de punción. Si la presión manual es necesaria, monitorear pulsos de pedal.

- Fístula AV o pseudoaneurisma: si se sospecha, la condición puede ser evaluada con



ecografía dúplex. Cuando esté indicado, se puede usar la compresión guiada por ecografía de un pseudoaneurisma en el momento en que se haya colocado el dispositivo Obtura™.

- Dispositivo no desplegado: si el dispositivo se sale con la vaina al retirarlo, aplicar presión manual o mecánica según procedimiento estándar. Verificar el dispositivo para asegurar que todos los componentes absorbibles han sido retirados.
- Fractura de ancla o embolismo: examinar el dispositivo para determinar si el ancla ha sido retirada. Si ocurre sangrado, aplicar presión manual o mecánica en el sitio de punción para procedimientos estándar. Si el ancla no se adjunta al dispositivo, vigilar al paciente (por al menos 24 horas) para signos de oclusión vascular. Si aparecen síntomas isquémicos, las opciones de tratamiento incluyen trombolisis, extracción percutánea del ancla o fragmentos o intervención quirúrgica.
- Infección: algún signo de infección en el sitio de punción debería ser tomado seriamente y vigilar al paciente cuidadosamente.

Debería considerarse retirar quirúrgicamente el dispositivo cuando se sospecha de infección en el sitio de acceso.

- Depósito de colágeno en la arteria o trombosis en el sitio de punción: si se sospecha esta condición, el diagnóstico puede ser confirmado por ultrasonido dúplex. El tratamiento de este evento puede incluir trombosis, trombectomía percutánea o intervención quirúrgica.
- Pacientes muy delgados: el colágeno puede sobresalir de la piel después de haber sido apisonado. Intentar empujar el colágeno bajo la piel usando tubo de manipulación o una pinza hemostática estéril. No aplicar manipulación vigorosa ya que esto puede resultar en ancla fracturada. No cortar el exceso de colágeno, ya que la sutura tejida a través del colágeno puede cortarse y la integridad del ancla/colágeno podría estar comprometida.
- Pacientes obesos: el tubo de manipulación puede no ser lo suficientemente largo para exponer o agarrarse a la piel. Colocar los dedos a cada lado de la sutura, comprimir el tejido circundante e intentar exponer el tubo de manipulación. Si es necesario, una pinza hemostática estéril puede usarse para agarrar el tubo de manipulación, por lo que el colágeno puede ser manipulado adecuadamente.
- Reacción alérgica
- Reacción a cuerpo extraño
- Potenciación de la infección
- Inflamación

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
RESOL. 3A. JC.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- Edema

Población especial de pacientes

La seguridad y efectividad de Obtura™ no se ha establecido en la siguiente población de pacientes:

- Pacientes sometidos a una intervención que están siendo tratados con warfarina.
- Pacientes con alergia conocida a productos vacunos, colágeno y/o productos con colágeno o polímeros poliglicólicos o ácido poliláctico.
- Pacientes con enfermedad auto-inmune pre-existente.
- Pacientes sometidos a trombolisis terapéutica.
- Pacientes punzados mediante un injerto vascular.
- Pacientes con hipertensión no controlada (>180 mm Hg sistólica)
- Pacientes con trastorno hemorrágico, incluyendo trombocitopenia (<100.000 recuento de plaquetas), trombastenia, enfermedad von WilleBrand's o anemia (Hgb<10mg/dl, Hct<30)
- Pacientes pediátricos u otros con arteria femoral de medida pequeña (<4mm en diámetro). La arteria femoral pequeña puede evitar que el ancla Obtura™ se despliegue adecuadamente en estos pacientes.
- Pacientes embarazadas o en lactancia.

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento

- El VCD Obtura™ debería ser usado solo por profesionales quienes tenga experiencia en procedimientos y entrenados en el adecuado uso del dispositivo.
- Seleccionar la medida VCD Obtura™ de acuerdo con la medida de la vaina introductora French en uso.

Antes de su uso:

- Con cuidado inspeccionar el paquete estéril antes de abrirlo.
- No usar si el embalaje ha sido dañado o abierto.
- Después con cuidado verificar el embalaje por daños en la barrera estéril, retirar el dispositivo del embalaje.
- El producto no debería ser usado después de la fecha "usar antes".

- Si la barrera estéril parece intacta, con cuidado retirar el sistema del embalaje y revisar

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
RESOLAJE

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



por torceduras, curvas y otro daño.

- No usar si se detecta algún defecto.

Procedimiento de cierre

Nota: las siguientes instrucciones proveen direcciones técnicas, pero no olvidar la necesidad de un formal entrenamiento para usar el VCD Obtura™. Las técnicas y procedimientos descritos debajo no están destinados a sustituir la experiencia del operador y el juicio en tratar ningún paciente específico. La técnica específica usada para colocar el VCD Obtura™ puede ser levemente alterada para proporcionar al médico flexibilidad durante el procedimiento de cierre.

- Después de finalizar la cateterización, retirar todos los catéteres, instrumentos, guías y otros dispositivos de la vaina introductora. Usando fluoroscopia, verificar la idoneidad de la arteria femoral por cierre de arteriotomía con VCD Obtura™, incluyendo el ángulo de inserción (30-45°) de la vaina introductora.
- Seleccionar la medida (Fr) correspondiente de VCD Obtura™ basado en la medida de la vaina introductora existente.

Retirar el VCD Obtura™ del embalaje estéril usando técnica estéril.

- Con cuidado sujetar el VCD Obtura™ al tubo de derivación. Mantener el VCD Obtura™ tubo externo en la palma de la mano, suavemente insertar el tubo de derivación y luego el dispositivo en la vaina introductora válvula hemostática como muestra en la **Fig. 2**.

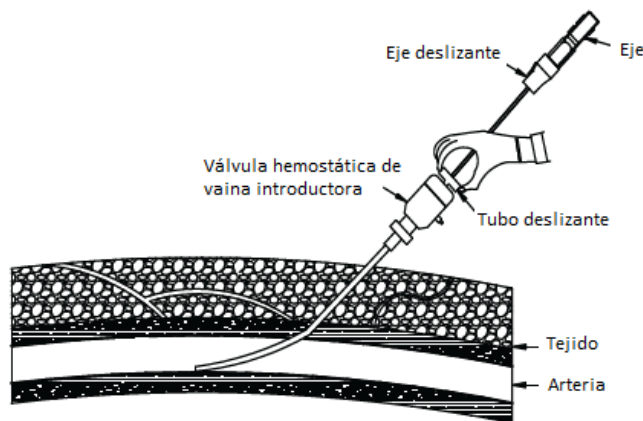


Fig. 2

- Manteniendo la inserción de la vaina en su lugar, avanzar con cuidado el VCD Obtura™ en pequeños incrementos hasta que el eje deslizante este en el tubo de derivación como muestra en la **Fig. 3**

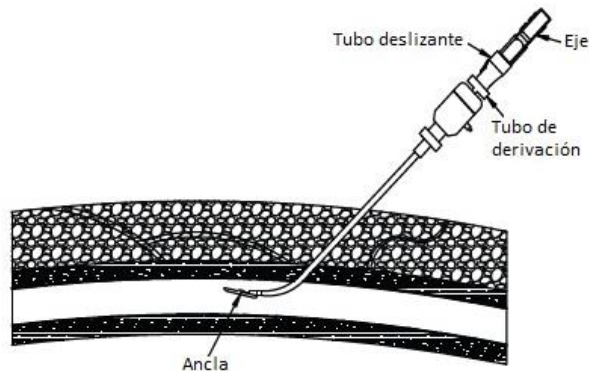


Fig. 3

- Sujetar el eje deslizante con una mano y suavemente tirar del eje hasta que el aparezca el marcador indicativo como muestra en el Fig. 4.

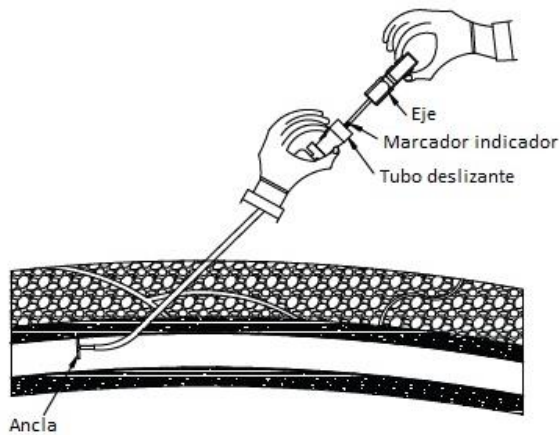


Fig. 4

- Ahora, retraer el VCD Obtura™ y la vaina introductora como una sola unidad a lo largo del ángulo de la punción hasta que se sienta resistencia. Esto podría confirmar la posición del ancla contra la pared del vaso.
- Continuar el retiro del dispositivo hasta que la vaina introductora este fuera de la piel del paciente y el tubo de manipulación verde aparezca como muestra en la Fig. 5

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO

AFLE. 3436

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO

MARTIN VILLANUEVA

FARMACEUTICO - M.N. 14.790

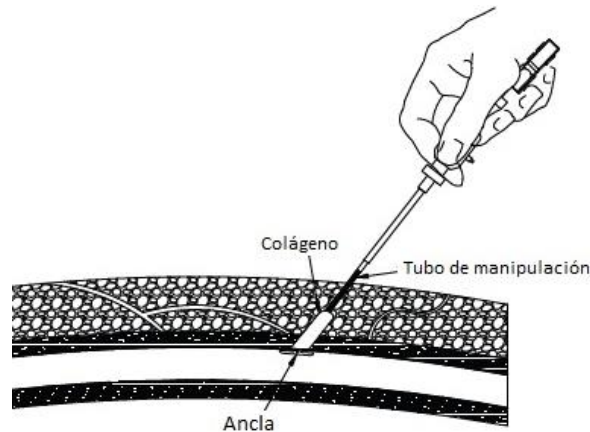


Fig. 5

- Continuar con la retirada de la vaina introductora y el dispositivo hasta que le tubo de bloqueo en la sutura aparezca como muestra la **Fig. 6**

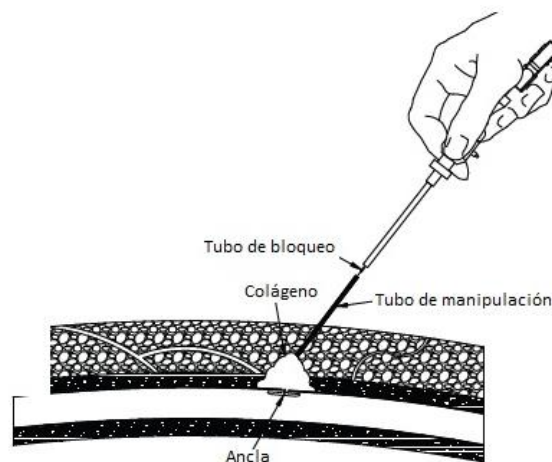


Fig. 6

- Continuar tirando hasta que toda la sutura se haya desplegado.
La sutura luego se bloqueará dentro de la tapa del dispositivo donde está unida.
Mantener tensión en la sutura.
Continuar manteniendo la tensión en la sutura mientras se continúa avanzando el nudo y colágeno con el tubo de manipulación, siguiendo el ángulo del trayecto de punción hasta que el marcador de compactación aparezca como muestra la **Fig. 7**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DILAUDADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

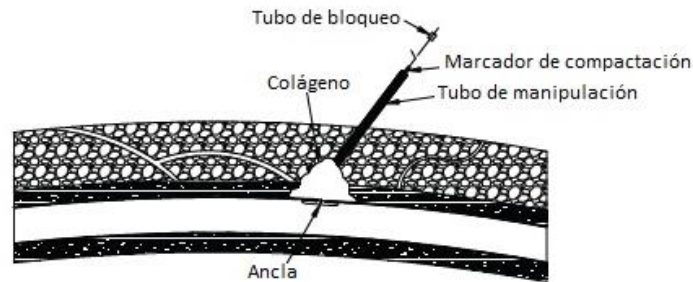


Fig. 7

- Se indica un sellado completo cuando se siente resistencia y se logra la hemostasia.
- Cortar la sutura. Retirar el tubo de manipulación usando un ligero movimiento hacia arriba.
- Con cuidado tirar de la sutura. Usando un instrumento estéril, cortar la sutura debajo del nivel de la piel como muestra la Fig. 8

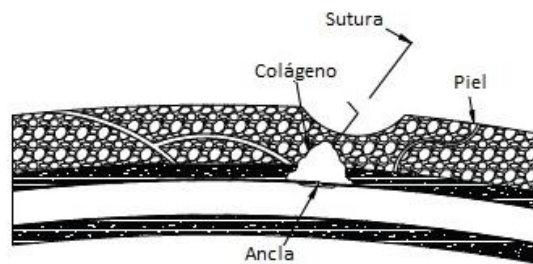


Fig. 8

Gestión de paciente post-procedimiento

- Observar que el sitio de punción está seco cuando se libera una presión ligera y no oclusiva.
- Aplicar un adecuado vendaje estéril para el sitio de punción.
- Evaluar el sitio de inserción, según protocolo del hospital.
- Asegurar que el sitio permanezca limpio y seco.

Reabsorción

El tapón exhibe absorción parcial a avanzada a los 45 días, con completa absorción entre los 60 y 90 días post-implante.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF 06.3436

UNIFARMA S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Información paciente pre-descarga

- Los pacientes deberían ser informados que un tapón reabsorbible ha sido usado para cerrar el sitio de acceso.
- Se debe decir a los pacientes que esperen dolor o sensibilidad durante la primera semana, así como un drenaje ligero. Los moretones pueden aparecer las últimas dos semanas.
- Los médicos deberían ser alertados de lo siguiente:
 - Sangrado excesivo
 - Hinchazón de la ingle o pierna
 - Dolor en la ingle o pierna
 - Cualquier signo de infección (enrojecimiento, hinchazón, drenaje, calor, fiebre, escalofríos o no curación de la herida)
- Deberían proporcionales a los pacientes una tarjeta de "Instrucciones e Información de cuidado" para llevar al menos 60 días siguiendo la implantación de VCD Obtura™. Esta tarjeta debería ser presentada al profesional de la salud al momento de la re-hospitalización dentro del plazo de 60 días.
- Los límites de actividad y las instrucciones específicas para el cuidado de herida deberían ser proporcionadas por el médico. La actividad normal, incluyendo la conducción, puede usualmente ser reanudada en 2 días. Se recomienda no levantar objetos mayores a 4.54 kg (10lbs) en peso durante 1 semana o hasta que la herida haya cicatrizado.

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico:

Colágeno de origen bovino proveniente de Estados Unidos- DSM Biomedical.

El colágeno bovino procede de piel de vaca, que se ha clasificado como tejido con menor infectividad según la norma ISO 22442-1 Productos sanitarios que utilizan tejidos animales y sus derivados.

Todos los tejidos animales obtenidos, proceden de animales de aproximadamente dos años o menos. Esto es importante porque limita considerablemente el tiempo de exposición potencial a la EEB. No se han identificado animales de menos de 30 meses de edad con la enfermedad.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
ASESOR

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO UNIFARMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.