



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: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.

8F, LifeTech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, 518063 Shenzhen, China


Nombre genérico: Ocluser VSD

Marca: Konar-MF™

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: Guardar el Ocluser VSD en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre 10° C y 30° C.

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

2.8 No utilizar 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: Óxido de etileno

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

2.11 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-262

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - 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: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.


8F, LifeTech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, 518063 Shenzhen, China

Nombre genérico: Ocluser VSD

Marca: Konar-MF™

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el Ocluser VSD en un lugar limpio, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad. Mantener a una temperatura entre 10° C y 30° C.

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

No utilizar 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: Óxido de etileno

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-262

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El ocluser es un dispositivo autoexpandible de doble disco, fabricado con una malla de alambre de Nitinol. Los dos discos están unidos por una cintura cónica que se corresponde con el tamaño del VSD. La cintura de los cuatro modelos más grandes está cosida firmemente con membranas de PTFE mediante hilos de nailon para aumentar su capacidad de oclusión y reducir los cortocircuitos residuales, mientras que los cuatro modelos más pequeños no tienen membrana.

El ocluser KONAR-MF™ VSD puede utilizarse en combinación con el introductor SteerEase™, que consta de una vaina reforzada con espiral, un dilatador, un cargador, una válvula

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

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



hemostática y un cable de liberación. El introductor se utiliza para avanzar el ocluidor KONAR-MF™ VSD hasta la posición correcta. Cuando el ocluidor se suelta de la vaina, un disco se expande en cada lado del defecto, y la cintura creciente cierra el túnel del VSD en el tabique entre los ventrículos izquierdo y derecho.

Especificación del Ocluidor VSD KONAR-MF™

Número de modelo del ocluidor	ΦD (mm)	ΦD1 (mm)	ΦD2 (mm)	L (mm)	Tamaño recomendado del introductor	Figura del ocluidor
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4F-5F	
LT-MFO-6-4	10	4	6		4F-5F	
LT-MFO-7-5	12	5	7		4F-5F	
LT-MFO-8-6	12	6	8		4F-5F	
LT-MFO-9-7	14	7	9		6F	
LT-MFO-10-8	14	8	10		6F	
LT-MFO-12-10	16	10	12		7F	
LT-MFO-14-12	18	12	14		7F	

Nota: El diámetro de la cintura (ΦD1) de los cuatro modelos pequeños generalmente se elige para que sea 0-1 mm más grande que el tamaño del VSD, mientras que, para los cuatro modelos grandes, ΦD1 generalmente se elige para que sea 1-2 mm más grande que el tamaño del VSD.

INDICACIONES DE USO

El Ocluidor VSD - Konar-MF™ es un dispositivo de cierre transcáteter percutáneo para el cierre no quirúrgico en pacientes con un Defecto del Tabique Ventricular (VSD).

Indicaciones:

- Pacientes con VSD que afectan a la hemodinámica cardíaca.
- Pacientes de más de 6 meses de edad y que pesan más de 8 kg.

- VSD perimembranoso aislado con o sin Aneurisma Septal Membranoso (MSA, por sus

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
 F.F. 01.10.10

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



siglas en

- inglés).
- VSD muscular.
- El tamaño del VSD es mayor o igual a 2 mm e inferior a 10 mm.
- Distancia del margen superior del VSD a la válvula aórtica >2 mm para los modelos 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 y >2,5 mm para los modelos 5-3, 7-5, 9-7, en el caso de Pm VSD.
- El paciente no presenta un prolapso de la válvula aórtica en el VSD y el paciente no presenta regurgitación de la válvula aórtica.

CONTRAINDICACIONES

- El paciente presenta una anomalía cardinal congénita extensa que solo puede repararse adecuadamente mediante cirugía cardíaca.
- Presencia de trombo en el lugar previsto para el implante o evidencia documentada de trombo venoso en los vasos a través de los cuales se accede al defecto.
- Endocarditis activa u otras infecciones que producen bacterias.
- El implante del ocluser KONAR-MF™ causaría una interferencia evidente con la válvula aórtica o la válvula auriculoventricular.
- Pacientes con resistencia vascular pulmonar gravemente aumentada y cortocircuito derecha-izquierda, así como pacientes con enfermedad vascular pulmonar irreversible documentada.
- Pacientes con contraindicaciones para la terapia o los agentes antiplaquetarios.

ADVERTENCIAS

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica al dispositivo.
- Solo aquellos médicos capacitados en técnicas de cierre de defectos de transcáteter deben utilizar el ocluser de VSD KONAR-MF™ y el introductor.
- Los médicos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la extracción de dispositivos embolizados que generan un riesgo hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en las instalaciones.
- Los dispositivos embolizados se deben quitar. Los dispositivos embolizados no deben retirarse mediante estructuras intracardiacas, a menos que se hayan contraído adecuadamente dentro de una vaina.



- Para un único uso. No reutilizar ni re-esterilizar. La integridad estructural o la función pueden verse alteradas o perderse durante la limpieza, la re-esterilización o la reutilización pueden provocar reacciones adversas en el paciente.
- No utilizar si la barrera estéril se ve comprometida de alguna manera.
- No soltar el oclisor de VSD KONAR-MF™ del cable de suministro si el dispositivo no cumple con su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Recuperar el dispositivo y volver a implementarlo. Si continua siendo insatisfactorio, recuperar el dispositivo y sustituirlo por uno nuevo. La implantación de este dispositivo no puede eliminar o sustituir la necesidad de Warfarina en pacientes con VSD y embolia paradójica.
- Se debe informar sobre el cierre del dispositivo en pacientes que hayan sufrido accidentes tromboembólicos anteriores con el propio paciente o la familia. Además, se recomienda hacer una consulta con un neurólogo y hematólogo para determinar si el beneficio del cierre del dispositivo supera el riesgo.
- Comprobar la seguridad de la conexión antes de cargar el dispositivo en el cargador.
- Recuperar el dispositivo cuando sea difícil liberar el dispositivo del cable de suministro.
- Cuando se produce un bloqueo auriculoventricular de III° durante el cierre de VSD, detener la implantación y derivar al tratamiento quirúrgico.
- Si el bloqueo auriculoventricular de II° se produce antes de la colocación del oclisor, se debe detener para observar entre tres y cinco minutos. La implantación solo puede seguir si el bloque atrioventricular desaparece después de la observación. Si el bloqueo auriculoventricular de II° se produce después de la colocación del oclisor, se debe administrar al paciente hormona esteroide del córtex (p. ej., dexametasona 0,1 mg/kg/T). El oclisor puede liberarse si el bloqueo auriculoventricular desaparece en quince minutos de observación, de lo contrario, extraer el dispositivo y derivar al tratamiento quirúrgico.

PRECAUCIONES

- El oclisor de VSD KONAR-MF™ es un dispositivo de un solo uso. La fecha de producción y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta. No reutilizar ni re-esterilizar.
- Mantener alejado de la luz solar, seco y almacenar a temperatura entre 10 °C y 30° C.
- Medicamentos antes, durante y después del procedimiento:

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
REG. 33.300

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



Antes del procedimiento

- La aspirina ([3-5 mg]/kg/día) debe iniciarse al menos 24 horas antes del procedimiento. La medicación antiplaquetaria y anticoagulante es opcional si el paciente no debe tomar aspirina.

Durante el procedimiento

- El paciente debe estar completamente heparinizado durante todo el procedimiento con un tiempo mínimo de coagulación activa (ACT) de 250 segundos antes de la inserción del dispositivo.
- Se recomienda el uso de la ecocardiografía transesófaga (TEE) o un equipo de adquisición de imágenes similar como ayuda para colocar el ocluser.

Después del procedimiento

- Las pacientes deben tomar la profilaxis adecuada para evitar la endocarditis durante los 6 meses posteriores a la implantación del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis para evitar la endocarditis más allá de los 6 meses deberá tomarla el médico.
- En pacientes que mostraron una derivación residual, se debe examinar la derivación residual mediante un examen ecocardiográfico hasta que el defecto esté completamente cerrado.

- RM condicional:

Un paciente con un ocluser de VSD KONAR-MF™ implantado puede explorarse con seguridad inmediatamente después de colocar el dispositivo en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos.
- Campo magnético del gradiente espacial de 720 G/cm o menos.
- Velocidad máxima de absorción específica (SAR), promediada en todo el cuerpo, informada por el sistema de RM, de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración.

Observación: La calidad de las imágenes por RM puede empeorar si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de obtención de imágenes por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

- Uso en una población específica:

- Embarazo: se debe tener cuidado de minimizar la exposición a la radiación del

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

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



feto y de la madre.

- Madres lactantes: no se ha realizado una evaluación cuantitativa de la presencia de sustancias lixiviables en la leche materna.

POSIBLES COMPLICACIONES

La colocación del ocluser de VSD KONAR-MF™ implica utilizar técnicas estándar de cateterismo cardíaco intervencionista. Los siguientes eventos adversos pueden derivarse de técnicas de cateterismo cardíaco intervencionista.

- Reacción alérgica
- Arritmias
- Émbolos de aire
- Formación de trombos
- Interferencias septales
- Migración del dispositivo
- Lesión en el nervio o en la pared vascular
- Perforación cardíaca
- Sellado incompleto del defecto
- Infección
- Hemólisis
- Taponamiento cardíaco
- Bloqueo auriculoventricular de III°
- Bloqueo auriculoventricular de I° y II°
- Regurgitación aórtica
- Disfunción o ampliación del ventrículo izquierdo
- Fiebre
- Accidentes isquémicos transitorios
- Derivación residual
- Apnea
- Sangrado excesivo
- Endocarditis
- Hematoma
- Derrame pericárdico

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

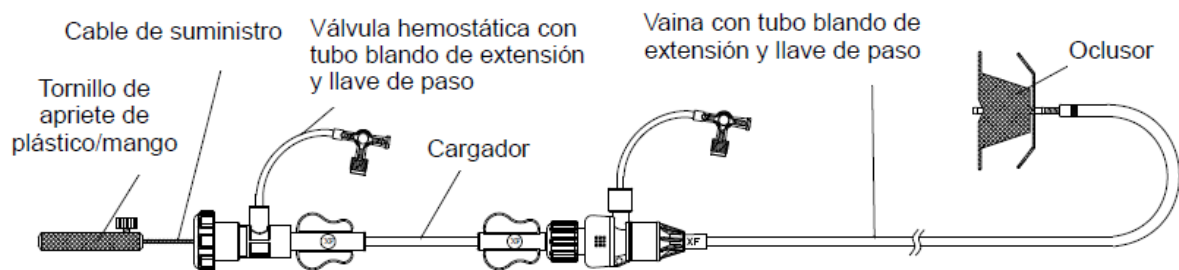
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



INSTRUCCIONES DE USO

El ocluser VSD se puede colocar con el Introducitor SteerEase™; cuyos componentes son:

- Vaina: La vaina se utiliza para hacer avanzar los dispositivos hasta su posición deseada dentro del corazón.
- Válvula hemostática: La válvula hemostática del extremo proximal de la vaina minimiza la hemorragia. El puerto lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso se utiliza para vaciar el sistema.
- Dilatador: El dilatador se utiliza para facilitar la inserción de los tejidos y la pared vascular
- Cargador: El cargador se utiliza para introducir en la vaina el ocluser con el cable de suministro conectado.
- Cable de suministro: El cable de suministro se utiliza para avanzar el ocluser a través de la vaina, sosteniéndolo en posición mientras se tira hacia atrás la vaina para desplegar el ocluser. El mango y el cable de suministro también se utilizan para recuperar y/o volver a colocar el ocluser si el tamaño, la posición o la expansión del ocluser se consideran insatisfactorios.
- Mango: El tornillo de apriete de plástico de la parte superior del extremo proximal del cable de suministro se utiliza para facilitar el control de la dirección y sirve como "mango de control de liberación" para desconectar (liberar) el ocluser del cable de suministro.



El ocluser de VSD KONAR-MF™ y el introducitor SteerEase™

Instrucciones de uso

- Realizar el procedimiento con sedación general o consciente.
- Administrar al paciente una dosis de un antibiótico apropiado durante el procedimiento de cateterización.



- Obtener acceso a la arteria femoral, la vena femoral o la vena yugular interna derecha.
- Administrar heparina para lograr un tiempo de coagulación activado de más de 250 segundos durante todo el procedimiento.
- Realizar una cateterización cardíaca derecha e izquierda estándar. Evaluar la resistencia vascular pulmonar.

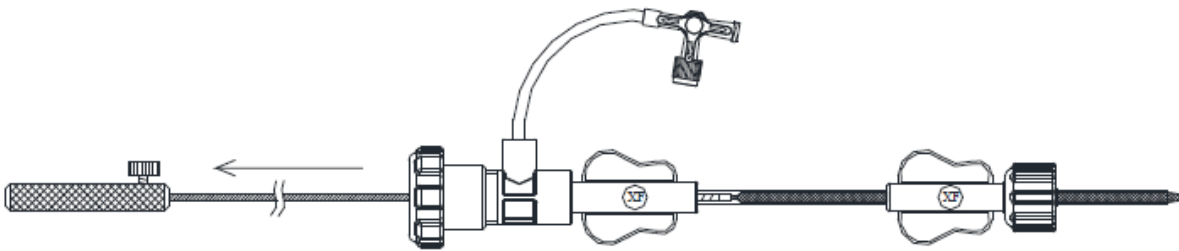


Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador

- Medir el tamaño del defecto y su distancia a la válvula aórtica mediante TEE y ventriculografía izquierda. Seleccionar un dispositivo de 0 a 2 mm más grande que el tamaño del VSD, según se haya evaluado. El diámetro de la cintura Φ D1 de los cuatro modelos pequeños debe ser 0 a 1 mm mayor que el tamaño del VSD, mientras que el diámetro de la cintura Φ D1 de los cuatro modelos grandes debe ser de 1 a 2 mm más grande que el tamaño del VSD.
- Acceder al VSD con una guía siguiendo un enfoque venoso o arterial. El enfoque venoso debe ser desde la vena cava inferior o la vena cava superior, según la ubicación del VSD. Formar un bucle arteriovenoso con el cable.
- Avanzar la vaina y el dilatador por la guía hasta que la punta "J" de 0.038 pulgadas del dilatador se cruce con el VSD. A continuación, quitar el dilatador.
- Avanzar la guía hacia la punta del ventrículo y colocar la punta de la vaina en el cuerpo del ventrículo.
- Pasar el cable de suministro a través del cargador y conectar el dispositivo ocluidor a la punta del cable de suministro girando el dispositivo hacia la derecha hasta que esté firmemente conectado.

Para asegurarse de que la liberación del ocluidor sea correcta, girar el dispositivo hacia la izquierda 1/8 de vuelta.



- Sumergir el ocluser y el cargador en solución salina y retraer el dispositivo en el cargador. Quitar lentamente la guía y dejar que el sangrado retrógrado purgue el aire del sistema.
- Conectar el cargador a la vaina. Transferir el dispositivo del cargador a la vaina y, sin rotación, avanzar el ocluser hasta la punta de la vaina.
- Retraer lentamente la vaina hasta que el disco distal esté desplegado. Tirar de todo el conjunto (cable de suministro y vaina) hacia el VSD.
- Una vez confirmada la posición, retraer la vaina para desplegar el disco proximal.
- Si la posición del dispositivo no es satisfactoria, estabilizar el cable de suministro y volver a avanzar la vaina hasta que el dispositivo esté completamente dentro de la vaina. Volver a colocar el dispositivo y desplegarlo de nuevo, o retirar el dispositivo del paciente.
- Si la posición del dispositivo es satisfactoria, colocar el tornillo de apriete de plástico en el cable de suministro y, a continuación, liberar el dispositivo girando el cable de suministro hacia la izquierda hasta que se separe del ocluser. Finalmente, retirar el cable de suministro y la vaina del paciente.
- Utilizar TEE para confirmar la colocación del dispositivo y evaluar si hay derivaciones residuales, obstrucciones o regurgitación inducida por el dispositivo. Realizar un angiograma para evaluar el flujo residual a través del dispositivo.

Después del procedimiento

- Todos los pacientes deben pasar la noche en observación.
- Tratamiento anticoagulante con heparina durante 24 horas y antibióticos durante 3 días.
- Aspirina por vía oral 3-5 mg/(kg.d) para niños y 3 mg/(kg.d) para adultos durante 6 meses; potencialmente, añadir Plavix 75 mg/d para algunos pacientes adultos.
- Examen mediante ecocardiografía, ECG y radiografía de tórax a las 24 horas, 1, 3, 6 y 12 meses, respectivamente, después del procedimiento.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FOLIO 14.790

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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 10 pagina/s.