



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, Shenzhen 518063, China

Nombre genérico: Sistema de cierre PDA

Marca: CeraFlex™

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 Sistema de cierre PDA en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

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-954-264

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de cierre PDA consta de una malla de alambre tejida de Nitinol, que se ha calentado para que pueda expandirse en forma de T. El disco que se encuentra en el lado de la aorta está diseñado para sostener el obturador en el orificio del conducto arterial, mientras la cintura se expande para llenarla y ocluirla. Una membrana de PTFE está cocida dentro del disco con hilo de nailon en el lado de la aorta y dos membranas de PTFE están cosidas dentro de la cintura para ayudar a bloquear el flujo sanguíneo anormal que va de la aorta a la arteria pulmonar.

Todas las estructuras metálicas están chapadas con un revestimiento biocerámico de nitruro de titanio (TiN) (que se aplica mediante tecnología de deposición por plasma al vacío) para reducir efectivamente la liberación de iones de níquel en la sangre y en los tejidos circundantes a fin de mitigar la trombogenicidad del dispositivo y acelerar el crecimiento de las

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACÉUTICO

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



células endoteliales en la superficie del dispositivo.

	PDA
Estructura	Nitruro de titanio
Material de la malla	Nitinol
Particularidad específica	Dispositivo de oclusión transcatóter percutáneo destinado al cierre no quirúrgico de los defectos en el conducto arterial persistente

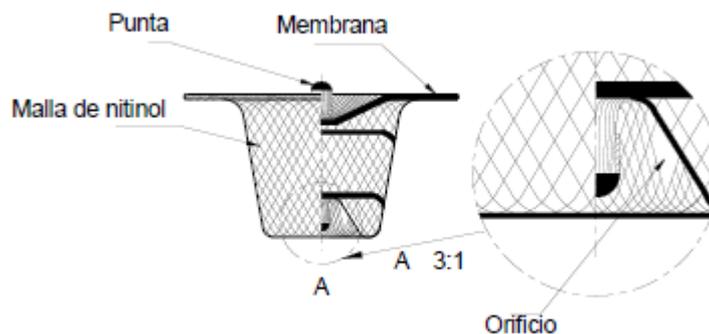


Figura 1. Ocluidor de CAP CeraFlex™

El sistema de cierre de PDA CeraFlex™ está compuesto por un ocluidor, un cable de administración, un cargador, una válvula hemostática, un introductor y un dilatador.

El sistema (véanse la Figura 1 y la Figura 2) se compone de los siguientes elementos:

- Ocluidor: un dispositivo para cerrar el conducto arterial persistente. El ocluidor se conecta a un cable de administración por medio de una conexión de bucle a través de los orificios. El ocluidor está premontado con un cable de administración.
- Introductor: se utiliza para hacer avanzar el dispositivo hacia la posición adecuada.
- Dilatador: se utiliza para facilitar la penetración de los tejidos y la pared del vaso.
- Válvula hemostática: en el extremo proximal del introductor reduce las hemorragias al mínimo. El puerto lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso se utilizan para irrigar el sistema.
- Cargador: el cargador se utiliza para introducir el ocluidor con el cable de administración conectado en el introductor.
- Cable de administración con tornillo de banco/mango de plástico (proximal): se utiliza para hacer avanzar (empujar) el ocluidor a través del introductor y mantenerlo colocado mientras este se retira a fin de desplegar el ocluidor. El mango y el cable de administración también se utilizan para recuperar o cambiar de posición el ocluidor si su tamaño, posición o expansión no son los correctos. El mango se utiliza para facilitar el



control de la dirección y sirve de “mango de control de liberación” para desconectar (liberar) el oclisor del cable de administración

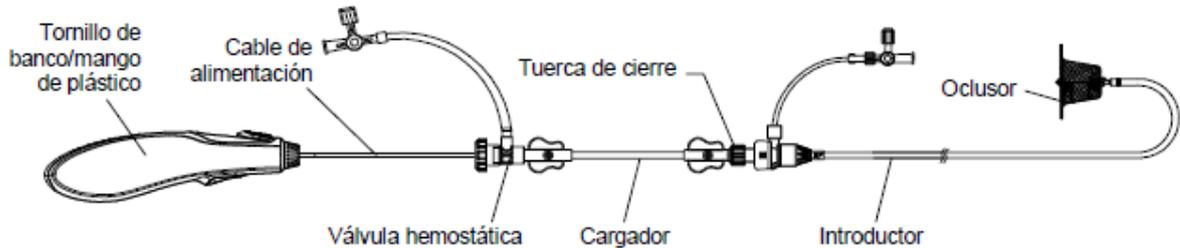


Figura 2. Oclisor de CAP CeraFlex™ e introducutor SteerEase™

Tabla 1. Lista de los oclisores de CAP disponibles y los introductores recomendados

Especificación	ΦD/mm	ΦD2/mm	ΦD1/mm	L/mm	Introductores recomendados
Oclisores de CAP CeraFlex™					Introductores SteerEase™
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f
LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

INDICACIONES DE USO

El sistema de cierre PDA es un dispositivo de cierre transcatóter percutáneo que está diseñado para el cierre no quirúrgico del conducto arterial persistente (CAP).

CONTRAINDICACIONES

- Los pacientes que tengan un CAP (conducto arterial persistente) que sea necesario para la supervivencia de estos debido a otras anomalías cardíacas.
- Pacientes con un peso inferior a 6 kg o pacientes menores de 6 meses.
- Presencia de trombos en el lugar deseado del implante o evidencia documentada de trombos venosos en los vasos sanguíneos a través de los cuales se logra acceder al defecto.
- Endocarditis activa u otras infecciones que produzcan bacterias.
- Pacientes cuyo sistema vascular, a través del cual se accede al defecto, es inadecuado para acomodar el tamaño apropiado del introducutor.

- Pacientes con hipertensión pulmonar que presentan una relación de resistencias

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
 FLEBOLOGO



pulmonares y sistémicas (Rp/Rs) superior a 0,4 o con resistencia vascular pulmonar superior a 8 unidades Wood.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo se debe retirar si obstruye más de la mitad del lumen de la arteria pulmonar izquierda o si se extiende más de 3 mm dentro de la arteria pulmonar.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- Los sistemas de cierre PDA solo se deben utilizar en hospitales que tengan experiencia en tratamientos agresivos de enfermedades cardíacas congénitas y solo lo deben utilizar médicos que hayan recibido formación en técnicas de cierre de defectos transcatéter.
- Los médicos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la extracción de dispositivos embolizados que causen un riesgo hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.
- Los dispositivos embolizados se deben retirar a través de la ruta de administración dentro de un introductor.
- El sistema de cierre de PDA es de uso único exclusivamente. No reutilizar ni re-esterilizar el producto. Su integridad estructural o funcional pueden verse perjudicadas o perderse al limpiarlo, re-esterilizar o reutilizar y pueden producir reacciones adversas en el paciente.
- El ocluser PDA no se debe liberar del cable de administración si el dispositivo no coincide con el defecto o si la posición de este es inestable. Retirar el dispositivo hacia el introductor y volver a desplegarlo. Si la posición todavía no es adecuada, retirar el dispositivo por completo y reemplazarlo por uno nuevo.
- Asegurarse de que la conexión sea segura antes de cargar el dispositivo en el cargador.
- Retirar el dispositivo cuando sea difícil liberarlo del cable de administración.

PRECAUCIONES

- Tanto el ocluser PDA como el introductor SteerEase™ son de uso único exclusivamente y el período de esterilización válido se indica en las etiquetas. No reutilizar ni re-esterilizar el producto.
- Posprocedimiento
 - o Los pacientes deben recibir profilaxis contra la endocarditis adecuada durante 6 meses tras la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis contra la



endocarditis durante más de 6 meses depende de los médicos.

o Se debe realizar una gammagrafía de perfusión pulmonar si la velocidad de flujo es mayor que 3 m por segundo o si la escala Z es -2 para el diámetro de la arteria pulmonar izquierda.

- MRI compatible bajo determinadas condiciones

Un paciente que tenga implantados oclusores PDA puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

- o Campo magnético estático igual o inferior a 3 T.
- o Campo magnético de gradiente espacial igual o menor de 720 G/cm.
- o MR máxima registrada por el sistema, tasa de absorción específica (TAE) corporal total máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración

EVENTOS ADVERSOS

Pueden ocurrir durante el procedimiento o las colocaciones del dispositivo:

- Reacción alérgica
- Arritmias
- Taponamiento cardíaco
- Formación de trombos
- Desgarro septal
- Desplazamiento del dispositivo
- Lesión en el nervio o la pared del vaso
- Perforación cardíaca
- Sellado incompleto del defecto
- Infección
- Disección de la arteria pulmonar
- Fiebre

INSTRUCCIONES DE USO:

- Realizar un cateterismo cardíaco derecho de forma rutinaria.
- Usar la angiografía para determinar el tamaño del defecto cardíaco. La angiografía del conducto arterial persistente se puede llevar a cabo de dos formas diferentes. La primera opción consiste en introducir una guía de intercambio a través del conducto y pasar un



catéter pigtail con orificios laterales en la comunicación. Luego, se realiza una angiografía biplanar para opacar el CAP. La segunda opción consiste en pasar un catéter pigtail en la aorta descendente proximal a través de la arteria femoral y realizar la angiografía biplanar para opacar el CAP.

En la angiografía, medir el tamaño del conducto en los extremos pulmonar y aórtico del conducto.

- Seleccionar el ocluidor del tamaño adecuado. Seleccionar un ocluidor de CAP CeraFlex™ en función del menor diámetro medido en el CAP.

Se recomienda seleccionar un dispositivo cuyo extremo más pequeño sea al menos 2 mm más largo que la porción más angosta del CAP.

- Introducir una guía de intercambio con punta en jota de 0.038 pulgadas.
- Irrigar el dilatador y el introductor con solución salina y volver a insertar el dilatador en el introductor; apretar la tuerca de cierre para asegurarse de que el dilatador y la vaina se sujeten firmemente. Hacer avanzar el introductor con el dilatador por encima de la guía de intercambio a través de la arteria pulmonar hasta llegar a la aorta y ubicar el introductor en la aorta descendente mientras se retira el dilatador.
- Atornillar el cargador en la válvula hemostática en la dirección de las agujas del reloj hasta que se detenga; asegurarse de que la conexión sea fiable.
- Infundir solución salina desde la llave de paso para irrigar la válvula hemostática y el cargador mientras se mantiene la punta del cargador sumergida en solución salina.
- Revisar atentamente la conexión entre el ocluidor y el cable de administración. Sumergir el dispositivo y el cargador en solución salina y tirar del ocluidor de CAP CeraFlex™ para introducirlo en el cargador dando tirones rápidos.
- Girar la cubierta del sello de la válvula hemostática hasta el ángulo adecuado, y volver a empujar y tirar repetidamente para asegurarse de que la tensión sea apropiada.

ADVERTENCIA:

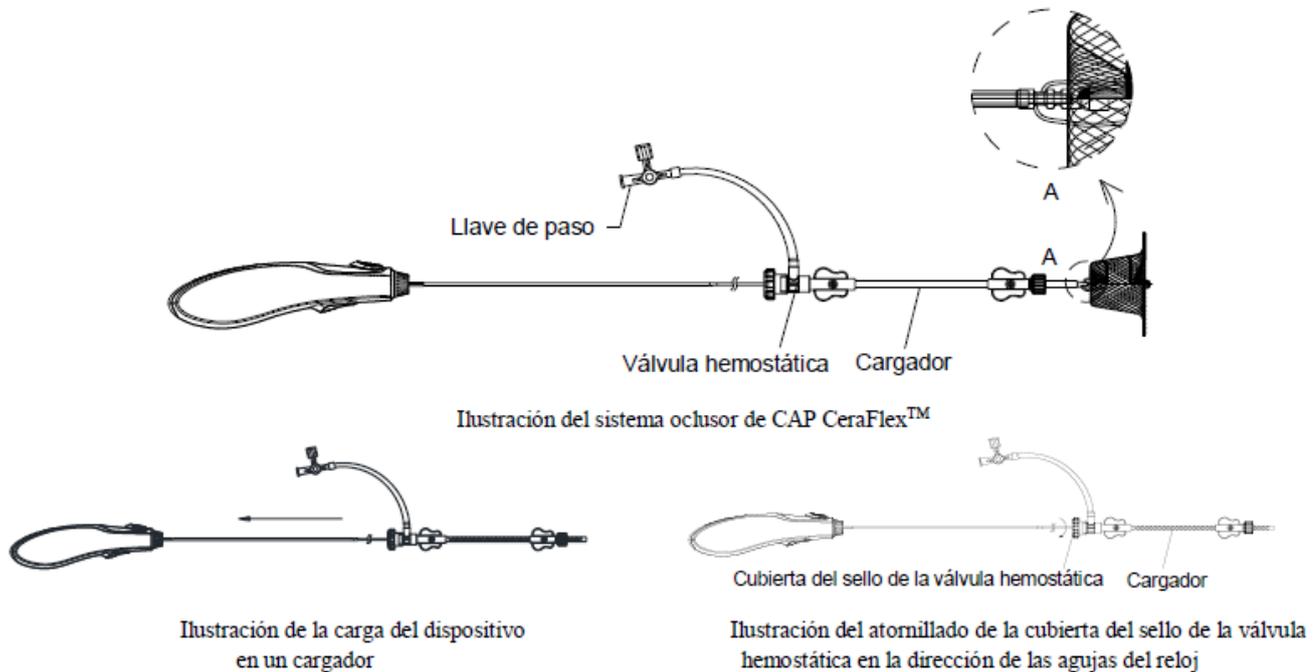
Si la cubierta del sello está demasiado apretada, será difícil empujar el cable. No obstante, si la cubierta del sello está demasiado suelta, habrá un riesgo de embolia gaseosa.

- Inyectar solución salina heparinizada desde la llave de paso del cargador para eliminar el aire de este.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
APLEAUC

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



Mantener el flujo de salida de la solución salina heparinizada desde el cargador para eliminar el aire de este. Al mismo tiempo, introducir suavemente el cargador en la válvula hemostática del introductor hasta que se detenga y apretar la tuerca de cierre del cargador. Hacer avanzar el ocluyente dentro de la aorta descendente por medio del cable de administración sin efectuar ninguna rotación. No retirar el cargador del introductor mientras se está haciendo avanzar el dispositivo.

ADVERTENCIA:

Si al hacer avanzar el dispositivo hay aire en el cargador y el introductor, se producirá una embolia gaseosa. También hay riesgo de embolia gaseosa si se retira el cargador del introductor mientras se hace avanzar el dispositivo.

- Desplegar el faldón de retención únicamente y tirar fuertemente contra el orificio del CAP. Esto se puede observar cuando se realiza una fluoroscopia o se puede percibir claramente como una sensación de tirón en sincronía con la pulsación aórtica. La posición del dispositivo se confirma con angiografías repetidas en la aorta utilizando el catéter pigtail. El dispositivo se puede ajustar hasta que el faldón de retención se coloque correctamente en el orificio. Retraer el introductor de administración y desplegar la parte cilíndrica del dispositivo de forma segura en el conducto arterial persistente mientras se aplica una suave presión.



- Realizar una aortografía para comprobar la posición correcta del dispositivo. Si la posición no es adecuada, estabilizar el introductor y tirar del cable de administración hasta que el dispositivo se encuentre completamente dentro del introductor. Se puede volver a posicionar, desplegar o quitar por completo del paciente.

ADVERTENCIA:

Cuando se retire el oclisor para volver a meterlo en el introductor, tirar del cable de alimentación y no empujar el introductor. De lo contrario, la punta del oclisor se puede quedar atascada fuera de la vaina y el oclisor no podrá volver al introductor.

- Liberar el dispositivo cuando se llegue a la posición adecuada. Para liberar el dispositivo, presionar el botón azul y hacerlo retroceder mientras se mantiene el botón naranja presionado.
- Sostener el introductor para tocar el cono del oclisor y tirar del cable suavemente hacia atrás hasta que se separe del oclisor. Por último, retirar el cable de administración y el introductor del paciente.
- Repetir la aortografía.

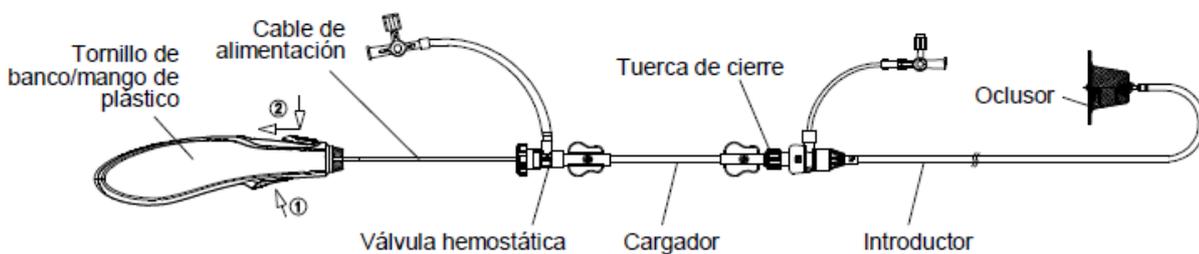


Ilustración de la liberación del oclisor

1. Pulsar el botón de bloqueo con forma de flecha ① (el botón es naranja).
2. Mover el botón de control con forma de flecha ② (el botón es azul).

ADVERTENCIA:

Retirar el dispositivo si se extiende más de 3 mm dentro de la arteria pulmonar o si obstruye más de la mitad del lumen de la arteria pulmonar izquierda. En casos dudosos, realizar una ecocardiografía transtorácica (TTE) antes de liberar el dispositivo con medición Doppler de la velocidad de flujo de la arteria pulmonar izquierda. El dispositivo se debe retirar si el flujo de la arteria pulmonar izquierda es superior a 3,0 m por segundo (o superior al 75 % de la velocidad de la arteria pulmonar izquierda antes del cateterismo cardíaco).



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

Nota: El dispositivo no se debe liberar del cable de administración si no coincide con el defecto o si la posición del dispositivo es inestable. Retirar el dispositivo hacia el introductor y volver a desplegarlo. Si la posición todavía no es adecuada, retirar el dispositivo por completo y reemplazarlo por uno nuevo.

Si el ocluser CeraFlex™ se desconecta del cable de administración durante la carga, no podrá usarse y deberá desecharse.

Posprocedimiento

- Todos los pacientes deben permanecer ingresados una noche en observación.
- Tratamiento antibiótico.
- Reexploración mediante TTE 24 horas antes del alta.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FARMACIA

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - 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.