



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 PFO

Marca: IrisFIT™

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 PFO 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-954-265

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 PFO

Marca: IrisFIT™

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 PFO 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-954-265

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El ocluser del foramen oval permeable (PFO) IrisFIT™ es un dispositivo de doble disco autoexpandible de una malla de alambre de Nitinol. Los dos discos están unidos entre sí por una cintura delgada (Figura 1). El disco derecho se coloca en la aurícula derecha mientras que el disco izquierdo se coloca en la aurícula izquierda. Ambos discos se adhieren al tabique auricular desde ambos lados y la fibra alrededor de la cintura bloquea la derivación. El cable de entrega se puede conectar al tornillo en el disco derecho. Los materiales utilizados en Ocluser PFO IrisFIT™ son alambre de Nitinol, acero inoxidable, membrana de PTFE y sutura de nylon. El Ocluser PFO IrisFIT™ cuenta con una cintura flexible que permite variar los ángulos entre los

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
FARMACIA

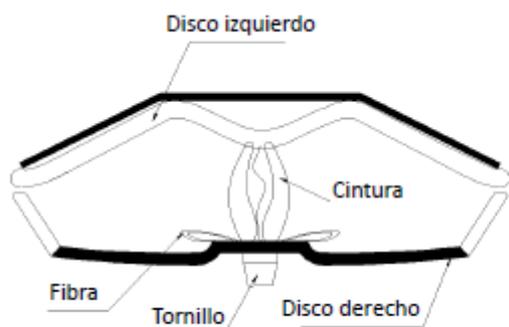
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



dos discos, lo que permite que el dispositivo se adapte a diferentes anatomías. La Figura 1 es una vista esquemática de Ocluser PFO IrisFIT™.

El Ocluser PFO IrisFIT™ debe utilizarse en combinación con el introductor SteerEase™ (Lifetech). La Figura 2 es una vista esquemática de introductor SteerEase™. El introductor consiste en una cubierta reforzada con espiral, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y un cable de entrega. El Ocluser PFO IrisFIT™ pasa a través del introductor SteerEase™ a la posición adecuada. El ocluser se libera lentamente retirando la cubierta. Un disco se expande a cada lado del defecto para cerrar el túnel de PFO en el tabique entre las aurículas izquierda y derecha.

- Cubierta: se utiliza para entregar los dispositivos; se integra una válvula hemostática con un tubo suave de extensión y una llave de paso en el diseño para minimizar el sangrado, y se utiliza la extensión del tubo suave para enjuagar el sistema con solución salina heparinizada.
- Dilatador: utilizado para facilitar la inserción de los tejidos.
- Cargador: utilizado para introducir dispositivos en la cubierta.
- Válvula hemostática con tubo suave de extensión y llave de paso: se utiliza para minimizar el sangrado y para el lavado del sistema.
- Cable de entrega: se utiliza para desplegar y recuperar el dispositivo.
- Visera de plástico: se utiliza para facilitar el control de dirección y sirve como “mango”



- ◇ Disco derecho (malla de nitinol recubierto con nitrato de titanio [TiN] con membrana de PTFE en el interior)
- ◇ Disco izquierdo (anclaje de nitinol trenzado recubierto con TiN con parche de PTFE)
- ◇ Tornillo de acero inoxidable
- ◇ Cintura (alambre de nitinol recubierto con TiN y alambre de nylon)
- ◇ Fibra (nylon)

Figura 1. Ocluser PFO IrisFIT™

para desconectar (desatornillar) el cable de entrega del dispositivo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
F.F. 01.12.2016

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
F.F. 01.12.2016
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

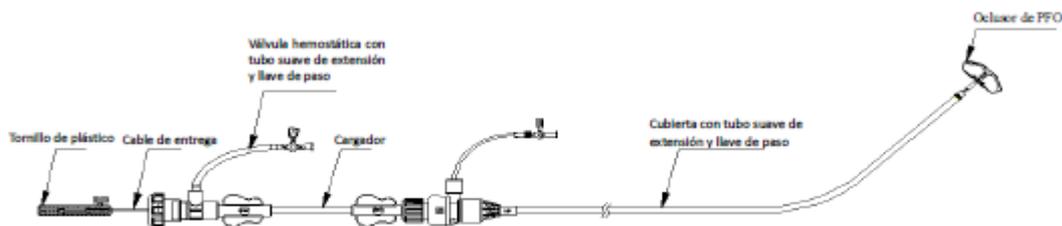


Figura 2. El Ocluser PFO IrisFIT™ y el SteerEase™ SFA Introducer

Tabla 1. Lista de especificaciones de los Ocluser PFO IrisFIT™ y de los introductores recomendados

Especificación del ocluser	SteerEase™ Introducer recomendado
LT-PFOs-18	SFA9F o SFA10F
LT-PFOs-25	SFA10F o SFA12F
LT-PFOs-30	SFA12F o SFA14F

Ocluser	Diámetro del disco izquierdo D2/mm (+1.5)	Diámetro del disco derecho D1/mm (+1.5)	Altura de la cintura H/mm	Tamaño recomendado del introductor
LT-PFOs-18	18	18	1~2	SFA9F-10F
LT-PFOs-25	22	25	1~2	SFA10F-12F
LT-PFOs-30	25	30	1~2	SFA12F-14F

INDICACIONES DE USO

El Ocluser PFO IrisFIT™ es un dispositivo de oclusión transcatéter percutáneo destinado al cierre no quirúrgico del foramen oval permeable.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que se sabe que tienen trombos intracardiacos, especialmente trombos auricular izquierdo o del apéndice auricular izquierdo, demostrados por ecocardiografía. Pacientes que se sabe que tienen antecedentes de trastornos hemorrágicos, úlcera no tratada o en los que esté contraindicado la terapia con aspirina, a menos que pueda administrarse otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
- Anatomía en la que el dispositivo IrisFIT™ PFO del tamaño requerido interferiría con la estructura intracardiaca o estructura intravascular, como la vena pulmonar y la raíz de la aorta.
- Pacientes cuyo tamaño del corazón o de la vena es demasiado pequeño para permitir la



cateterización o no pueden aceptar el sondeo de ETE.

- Los pacientes que están en la condición, p. ej., infección activa, lo que los haría ser pobres candidatos para el cateterismo cardíaco.
- Pacientes que se sabe que tienen sepsis dentro de un mes antes del implante, o cualquier infección sistémica que no se puede tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes cuyo corazón no tiene suficiente tejido para asegurar el dispositivo.
- Pacientes con enfermedad de hipercoagulación.

ADVERTENCIAS

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica al dispositivo.
- Solo médicos capacitados deben utilizar el Ocluser PFO IrisFIT™ para el cierre transcatéter del defecto.
- Los médicos deben estar preparados para lidiar con situaciones de emergencia que requieran la extracción de dispositivos embolizados que provoquen un compromiso hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.
- Cualquier procedimiento incorrecto causará complicaciones severas que incluyen, pero no están limitadas a desgarro del tabique, disección de la vena femoral, lesión del nervio y de la pared del vaso, perforación cardíaca, infección, burbuja de aire en un vaso.
- No soltar el Ocluser PFO IrisFIT™ del cable de entrega si el dispositivo no se vuelve a configurar a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. En tales casos, retirar el ocluser hacia la cubierta, reposicionarlo y volver a desplegarlo. Si aún no queda satisfecho con el procedimiento, retirar el ocluser y reemplazarlo por uno nuevo.
- El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno. No utilizar si la barrera estéril está comprometida de alguna manera.
- No utilizar si la barrera estéril está comprometida de alguna manera.
- El Ocluser PFO IrisFIT™ se debe almacenar en un lugar fresco y seco. NO utilizar un producto caducado.
- Solo para uso de un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar fallas del mismo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o



causar infección o infección cruzada en el paciente, incluida, pero no limitada a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Después del uso, desechar el producto y el envase según la normativa hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.
- El Ocluser PFO IrisFIT™ está diseñado para cerrar un PFO con una longitud de túnel superior a 1 milímetro; no usar para cerrar un agujero típico del defecto del tabique auricular.
- El paciente debe comunicarse con su médico siempre que tenga alguna pregunta, inquietud o sienta alguna molestia.

PRECAUCIONES

- El Ocluser PFO IrisFIT™ es para un solo uso. No reutilizar ni re-esterilizar.
- El tamaño preciso del defecto es crucial y obligatorio para la selección del dispositivo. La selección del dispositivo debe ser apropiada en función del tamaño del defecto.
- El Ocluser PFO IrisFIT™ debe utilizarse en combinación con el introductor SteerEase™ SFA. No utilizar otro conjunto de entrega o parte de otro conjunto de entrega.
- Verificar si el envase estéril está dañado o abierto involuntariamente antes de su uso. Si es así, seguir las normas locales o del hospital para manejar tal situación.
- Condiciones de almacenamiento: mantener alejado de la luz solar, mantenerlo seco, almacenar a temperatura ambiente en un lugar fresco.
- Medicamentos y procedimientos antes del procedimiento y durante el procedimiento:
 - Se debe iniciar el consumo de aspirina (3-5 mg/kg/día) al menos 24 horas antes del procedimiento. En el raro caso de intolerancia a la aspirina, se puede administrar dos veces 200 mg de ticlopidina. La terapia con cefalosporina es opcional.
 - Se debe heparinizar a los pacientes por completo durante toda la intervención con un tiempo de coagulación activado (ACT) mínimo de 200 segundos antes de la introducción del dispositivo.
 - Durante la colocación del dispositivo, se debe utilizar una ecocardiografía transesofágica (ETE) o un equipo de imágenes similar.
- Medicación y procedimientos después del procedimiento
 - Los pacientes deben tomar la profilaxis adecuada de endocarditis durante 6 meses



después del implante del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis de endocarditis más allá de los 6 meses queda a discreción de los médicos.

- Los pacientes deben ser tratados con terapia antiplaquetaria/anticoagulante, como tratamiento con aspirina durante 6 meses después del implante. La decisión de continuar la terapia antiplaquetaria/anticoagulación más allá de los 6 meses queda a discreción de los médicos.

- Tratamiento de embolización

Los médicos pueden formular planes de tratamiento personalizados de acuerdo con la severidad de la condición del paciente. Hay dos planes de tratamiento comúnmente utilizados:

- Medicación: bajo la guía de un médico, seleccionar medicamentos anticoagulantes o trombolíticos apropiados para el tratamiento teniendo en cuenta las circunstancias personales.
- Tratamiento quirúrgico: de acuerdo con la situación específica, la trombectomía quirúrgica, el uso de catéteres y otros equipos médicos profesionales para el tratamiento de intervención, y la implantación de filtros venosos pueden ser utilizados para mejorar los síntomas y las tasas de supervivencia.

- Condicional a RM

Las pruebas no clínicas demostraron que el Ocluser PFO IrisFIT™ es condicional a RM. Se puede escanear de forma segura a un paciente con un Ocluser PFO IrisFIT™ implantado inmediatamente después de la colocación del dispositivo en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos.
- Campo magnético gradiente espacial de 680 G/cm o menos.
- Tasa de absorción específica (SAR) promediada en cuerpo entero, informada por el sistema de resonancia magnética máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de escaneo.
- En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 15 mm desde el ocluser de PFO cuando se obtiene una secuencia de pulso de eco gradiente y un sistema de resonancia magnética de 3 Tesla.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los eventos adversos que pueden ocurrir durante el procedimiento y/o colocación del dispositivo incluyen, pero no se limitan a:

- Ausencia temporal de respiración



- Burbuja de aire o coágulo que bloquea el flujo sanguíneo en un vaso
- Derrame cerebral
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Desalojo del dispositivo
- Disnea
- Dolores torácicos
- Embolia periférica
- Embolización del dispositivo
- Erosión del dispositivo
- Fibrilación auricular
- Fiebre
- Hematomas en la ingle
- Hipertensión; hipotensión
- Infarto de miocardio
- Infección
- Irregularidades del ritmo cardíaco
- Lesión a la arteria, vena o nervios en la ingle
- Muerte
- Palpitaciones
- Perforación de esófago, vena o corazón
- Reacción a la anestesia
- Reacción alérgica a fármacos
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Sellado incompleto del defecto
- Taponamiento cardíaco
- Trombo
- Vértigo

INSTRUCCIONES DE USO

- Realizar una anestesia general o local a los pacientes.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
AF 02.3430

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



- Realizar un estudio completo de ETE utilizando las siguientes ubicaciones de imágenes estándar; vistas transgástricas, frontales de 4 cámaras y basales de eje corto. También se obtendrán vistas longitudinales y oblicuas desde estos lugares. Medir la longitud del vaso de PFO y asegurarse de que sea más de 1 milímetro.
- Insertar un catéter de diagnóstico a través de la punción de la vena femoral, y luego navegar a través de la vena cava hacia la aurícula derecha. Luego realizar un angiograma para visualizar el corazón y el PFO.
- Medir la presión y el contenido de oxígeno en diferentes cámaras del corazón. Tamaño del defecto: Insertar un catéter con balón a través de la aurícula derecha en el PFO, y colocarlo a través del defecto e inflado con medio de contraste diluido hasta que cese la derivación observada por ecocardiografía. El balón se desinfla hasta que se vea el flujo, y luego se vuelve a inflar hasta que cese la derivación. Las mediciones se pueden realizar mediante fluoroscopia o imágenes ecocardiográficas. Selección de tamaño del dispositivo: medir la distancia desde el defecto hasta la raíz de la aorta. Medir la distancia desde el defecto hasta el borde de la VCS. Seleccionar un dispositivo con un radio de disco derecho que no exceda la menor de estas dos distancias.
- Comprobar la bolsa Tyvek estéril y verificar que esté sin abrir y sin daños. Abrir cuidadosamente la bolsa Tyvek estéril y comprobar si el introductor está dañado o no. Enjuagar la cubierta, el dilatador y el cargador usando solución salina normal heparinizada estéril o la solución isotónica similar conectando una jeringa al conector luer de cada componente. Insertar el dilatador en la cubierta de entrega. Introducir un alambre guía con punta en jota de 0,038". Retirar el catéter. Avanzar la cubierta con dilatador dentro sobre el cable de intercambio en la posición de PFO. Quitar el dilatador y el alambre guía. Permitir que el sangrado retrógrado purgue todo el aire de la llave de paso.
- Fijar una válvula hemostática al cargador y enjuagar el cargador con solución salina. Pasar el cable de entrega a través del cargador y atornillar el Ocluser PFO IrisFIT™ al cable de entrega. Sumergir el ocluser en una solución salina y golpear ligeramente varias veces para eliminar las pequeñas burbujas de aire adheridas a él.
- Mantener el dispositivo y el cargador en solución salina y tirar del disco derecho del Ocluser PFO IrisFIT™ en el cargador. Colocar una jeringa en el lado lateral de la llave de paso y enjuagar el cargador y el disco derecho para eliminar aún más las burbujas de aire.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
FOLIO 3430

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



- Si la posición es correcta, liberar el oclisor desatornillando el cable utilizado para avanzar a través de la cubierta.
- No soltar el Oclisor PFO IrisFIT™ del cable de entrega si no se vuelve a configurar a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Si la posición del oclisor no es óptima, avanzar la cubierta para recapturar el oclisor, repositonarlo y red desplegarlo. Si el resultado sigue siendo insatisfactorio, recapturar el oclisor, sacarlo y reemplazarlo por uno nuevo.
- Al final del procedimiento, la cubierta, los catéteres de diagnóstico (si se usan) y la sonda por imágenes (si se usa) deben retirarse para completar el procedimiento.

Después del procedimiento

- Se requiere una noche de observación para todos los pacientes.
- El paciente debe tomar la terapia antibiótica preventiva adecuada, de acuerdo con el procedimiento de rutina del médico.
- El paciente debe ser tratado con terapia antiplaquetaria, como aspirina o clopidogrel, durante 6 meses después del implante. La decisión de continuar con la terapia antiplaquetaria queda a discreción del médico.
- Exámenes de seguimiento por ecocardiografía a las 24 horas, 1, 3 y 6 meses respectivamente después de la operación.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURADIO
M.D. 12.345

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
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: 954-265. UNIFARMA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.