



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003145-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003145-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medikar 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Occlutech nombre descriptivo Regulador de flujo atrial y nombre técnico ,Regulador (Shunt) , de acuerdo con lo solicitado por Medikar SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-79372991-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1617-47 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1617-47

Nombre descriptivo: Regulador de flujo atrial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-585 Regulador (Shunt)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Occlutech

Modelos:

Modelo Diam. Fenest (mm) Diam. de discos (mm) Altura (mm)

65AFR08M 8 21 5

65AFR10M 10 23 5

65AFR08L 8 21 10

65AFR10L 10 23 10

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El uso del AFR está destinado a vigilar y asegurar el resultado de una Septostomía atrial por balón (BAS), es decir, la apertura septal auricular, que se ha creado en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HFrEF)
- Pacientes con Insuficiencia Cardíaca con fracción de eyección preservada (HFpEF)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase primario: Doble pouch estéril

Envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1-Occlutech Tibbi Urünler San. Ve Tic Ltd Sti

2- Occlutech GmbH

Lugar de elaboración:

1-Yesilköy SB Mah., E Blok Sok. Occlutech Apt. No:6 34149 Barkirköy, Estambul- Turquía

2- Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-003145-22-9

N° Identificadorio Trámite: 39256

AM

**AFR: Regulador de Flujo Atrial**

---

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02****1- Razón Social y dirección del Fabricante:****1-Occlutech Tibbi Urulunder San.ve Tic. Ltd. Sti:**

Yesilkoy SBMah., E Blok Sok. Occlutech Apt No: 6 34149, Bakirkoy – Estambul – Turquia

**2-Occlutech GmbH**

Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania

**Razón Social y dirección del Importador:****Medikar S.A.** - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

CABA – Argentina - CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85

[marinafrias@medikarsa.com.ar](mailto:marinafrias@medikarsa.com.ar)**2- Nombre comercial del producto:**

Regulador de Flujo Atrial Occlutech

**3- Nombre del responsable técnico:**

Farm. Marina Frías - MN:12657 - Directora Técnica


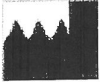



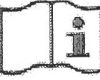










**4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: “Autorizado por la ANMAT PM 1617-47”****5- Modelo rótulo del fabricante:**



**AFR: Regulador de Flujo Atrial**

**Occlutech Regulador de Flujo Atrial**

XXAFRYYP

 <p><b>Precaución</b></p>	 <p>Dirección del Fabricante</p>
 <p>No usar si el paquete está dañado</p>	 <p>Fecha de Fabricación</p>
 <p>No reesterilizar</p>	 <p>Consulte las Instrucciones de Uso</p>
 <p>No reusar</p>	 <p>Número de Serie</p>
 <p>Estérilizado por Óxido de Etileno</p>	 <p>Número de Item</p>
<p><b>Quantity</b> 1 1 Unidad</p>	 <p>Store dry &amp; away from sunlight Conserve en lugar seco y protegido de la luz solar</p>
 <p>Puede utilizarse hasta</p>	 <p>5°C 30°C Limitation for storage Límites de temperatura para almacenaje a largo plazo</p>
 <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>	 <p>Marca CE. El producto se ajusta a los requerimientos de 93/42/EEC</p>
 <p>MR Condicional Resonancia Magnética Condicional</p>	

**AFR: Regulador de Flujo Atrial**

Importador: Medikar S.A.  
Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116

Directora Técnica: Marina Frías  
MN Nº: 12657  
[marinafrías@medikarsa.com.ar](mailto:marinafrías@medikarsa.com.ar)

Tel: (011) 4814-0184 / 85

Autorizado por ANMAT: PM 1617-47

Condición de venta: Uso Exclusivo de Profesionales e Instituciones Sanitarias

**PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

El regulador de flujo auricular (AFR) de Occlutech consiste en una malla de alambre de nitinol autoexpandible. Una cintura flexible conecta dos discos de retención. El dispositivo contiene una fenestración situada en el centro.

Una estructura esférica soldada situada en el disco proximal del dispositivo (es decir, el lado de la aurícula derecha (AD)) sirve de adaptador para el empujador durante el despliegue. Una vez implantado correctamente, el Occlutech AFR se ajusta completamente al tabique auricular.

El Occlutech AFR se embala por separado y se coloca en una caja de producto que también contiene una tarjeta de paciente, instrucciones de uso (IFU) y un empujador estéril de tamaño adecuado junto con su IFU. Para la entrega al médico, se suministra por separado un set de administración de Occlutech (ODS) de tamaño compatible.

**Uso previsto:**

El uso del AFR está destinado a vigilar y asegurar el resultado de una Septostomía atrial por balón (BAS), es decir, la apertura septal auricular, que se ha creado en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HF<sub>r</sub>EF)
- Pacientes con Insuficiencia Cardíaca con fracción de eyección preservada (HF<sub>p</sub>EF)

El AFR de Occlutech deberá ser implantado exclusivamente por médicos formados en su uso y con experiencia en técnicas intervencionistas.

El AFR de Occlutech se implantará exclusivamente en pacientes a los que se les haya practicado anteriormente un BAS con éxito. La dirección de la derivación a través de la abertura del tabique auricular desde el BAS debe ser

- izquierda a derecha de forma continua en pacientes con insuficiencia cardíaca izquierda grave

El AFR Occlutech no debe implantarse en pacientes alérgicos al níquel. Se recomienda encarecidamente realizar un examen previo adecuado.

## **AFR: Regulador de Flujo Atrial**

El Occlutech AFR se implanta en la abertura del tabique auricular del anterior BAS mediante técnicas de implantación transcatéter mínimamente invasivas. El dispositivo está destinado a un solo uso, y el Occlutech AFR no es apto para su reesterilización. El BAS puede haberse realizado durante una sesión de cateterismo cardíaco anterior, o puede haberse realizado inmediatamente antes de la implantación del AFR durante la misma sesión de cateterismo cardíaco. Es necesario que el paciente se encuentre en un estado estable antes de comenzar con el procedimiento de implantación del AFR.

### *Contraindicaciones:*

Occlutech AFR está contraindicado en los siguientes casos

- Cualquier condición que, en opinión del médico, pueda interferir con la implantación o afectar al bienestar del paciente en lo sucesivo
- Pacientes con sepsis (local o generalizada) o infecciones agudas
- Pacientes con alergia a la terapia antiplaquetaria, anticoagulante o antitrombótica
- Pacientes con alergia al níquel y/o al titanio y/o a los materiales a base de níquel/titanio (contraindicación relativa).

### **Eventos Adversos:**

Los eventos adversos que pueden ocurrir y que pueden estar relacionados con el procedimiento, así como con el dispositivo durante o después de un procedimiento incluyen, pero no se limitan a:

- Embolia de aire
- Reacciones alérgicas
- Reacciones a la anestesia
- Apnea
- Arritmias
- Fístula AV
- Sangrado (hemorragia) que requiere tratamiento
- Perforación cardíaca / vascular
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Dislocación del dispositivo
- Embolización (del implante, periprocedimiento y postprocedimiento)
- Atrapamiento del marcapasos
- Lesión esofágica
- Intervenciones quirúrgicas (inmediatas)
- Complicación del acceso femoral que requiere cirugía vascular
- Hematoma
- Infección, incluida la endocarditis
- Mal funcionamiento del dispositivo de estimulación, disfunción de la válvula o dificultad para cambiar el cable de estimulación asociada al atrapamiento del cable de estimulación
- Derrame pericárdico (que requiere intervenciones)
- Pericarditis
- Perforaciones de los vasos o del miocardio
- Síndrome postpericardiotomía (SPP)

**AFR: Regulador de Flujo Atrial**

- Pseudoaneurisma
- Edema pulmonar
- Convulsión
- Desaturación grave y descompensación aguda
- Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT)
- Formación de trombos en el dispositivo
- Trombosis
- Erosión tisular
- Lesión del sitio de acceso vascular
- Vómitos

**PUNTO 3.3 - Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

Accesorios necesarios (no incluidos en el Set AFR Occlutech)

- Set de administración Occlutech (ODS)
- Alambre guía
- Accesorios apropiados para gestionar posibles eventos adversos

Herramientas de imagen recomendadas

- ETE, ETT o ecocardiografía intracardiaca (EIC)
- Equipo de fluoroscopia (biplano opcional)

**Tamaños de Dispositivos y Set de administración ODS**

AFR Ref N°	D1 (mm)	D2 (mm)	H (mm)	Set de	Empujador	
				Administración	Flex Pusher II	Pistol pusher
65AFR08M	8	21	5	12 F (51DS012)	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)
65AFR10M	10	23	5	14 F (51DS014)	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)
65AFR08L	8	21	10	12 F (51DS012)	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)
65AFR10L	10	23	10	14F (51DS014)	51FP120 (amarillo)	55PP165 (amarillo)



## **AFR: Regulador de Flujo Atrial**

**PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:**

El AFR de Occlutech sólo podrá ser implantado por un médico experimentado y formado, y en un laboratorio de cateterismo especializado. Si se va a realizar una anestesia general, se requiere la presencia continua de un anestesista. Antes de implantar el AFR de Occlutech, realice un cateterismo cardíaco detallado, para obtener todas las mediciones necesarias para calcular adecuadamente el gasto cardíaco, la resistencia vascular pulmonar y para juzgar la función cardíaca mediante la presión diastólica final del ventrículo izquierdo y derecho (deseable y sugerido a menos que los datos tengan menos de 6 meses de antigüedad).

Instrucciones de uso:

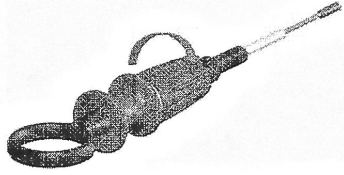
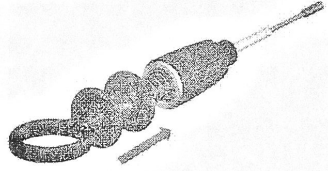
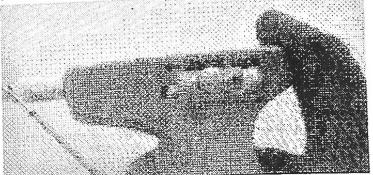
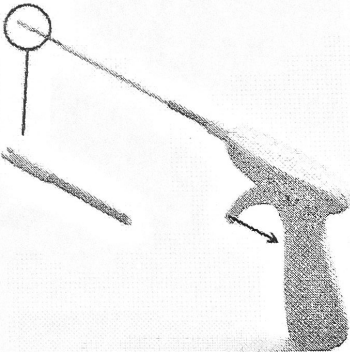
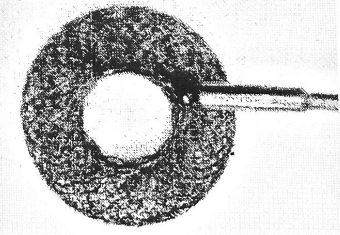
1. Acceder a la circulación venosa (por ejemplo, a través de la vena femoral o la vena yugular) para introducir la guía y la vaina transeptal para realizar una punción septal auricular estándar bajo ETE/TTE.
2. Colocar una guía extra rígida en la vena pulmonar izquierda.

**Precaución:** Evite envolver la guía y el catéter de liberación alrededor de un cable de estimulación mientras se coloca el Occlutech AFR. Si un cable parece moverse medialmente al septo mientras se despliega el AFR Occlutech, el dispositivo debe ser recuperado y reposicionado.

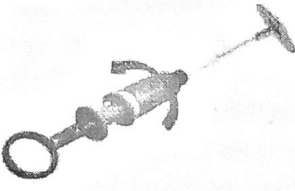
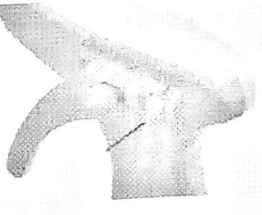
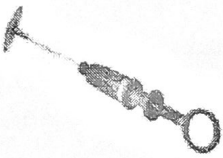
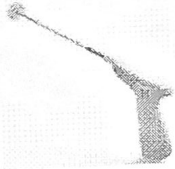
3. Introducir un catéter de dilatación con balón del tamaño adecuado para ampliar la punción del tabique auricular hasta el diámetro deseado (es decir, que sea igual o como máximo 1 - 2 mm mayor que el diámetro de fenestración del AFR Occlutech deseado) mediante ETE / ETT o angiografía. Seleccione un AFR Occlutech del tamaño adecuado. El diámetro de fenestración, D1, del AFR de Occlutech debe ser igual o, como máximo, 1 - 2 mm menor que el diámetro de la comunicación septal auricular realizada por la dilatación con balón. La altura (h) del AFR Occlutech debe seleccionarse en función del grosor de la pared septal auricular.
5. Utilizando una guía, introduzca una vaina de colocación de tamaño adecuado junto con su dilatador (por ejemplo, del set de administración Occlutech [ODS]), hasta que su extremo distal alcance la punción del tabique auricular. Para evitar embolias de aire, el extremo proximal de la vaina de liberación debe mantenerse por debajo del nivel del corazón. La guía, la vaina de liberación y el dilatador deben permanecer en esta posición durante los siguientes pasos de preparación. Elimine el aire o los coágulos de sangre del sistema de colocación aspirando la sangre. La punta de la guía debe colocarse de forma segura dentro de la vena pulmonar izquierda.

**AFR: Regulador de Flujo Atrial**

6. Retire el empujador y el AFR Occlutech del embalaje estéril y coloque el AFR Occlutech en un recipiente lleno de solución fisiológica de NaCl estéril. Coloque el AFR Occlutech de forma que el conector esférico esté colocado para que se pueda agarrar fácilmente con las mordazas del empujador

Paso	Empujador Flex II (FP II)	Empujador de Pistola Occlutech®
<p>7.a Abra la punta en forma de biótomo del pusher</p>	<p>Gire el mecanismo de traba a la posición destrabada.</p>  <p>Empuje la manija al extremo proximal del FP II hacia la dirección distal (apertura del biótomo)</p> 	<p>Asegúrese que el botón de "destrabado" se encuentre en la posición destrabada</p>  <p>Tire del gatillo localizado en la manija del OPP para controlar la posición de destrabado y liberar el biótomo mientras el Pusher se encuentra en una posición derecha.</p> 
<p>7.b Conecte la punta tipo biótomo al conector de bola localizado en el ocluser Figulla Flex II</p>		
<p>7. c Retraiga el biótomo para conectar el ocluser Figulla Flex</p>	<p>Libere la manija del FP II</p>	<p>Libere el mecanismo de gatillo del OPP</p>

AFR: Regulador de Flujo Atrial

<p>7.d Asegure la conexión entre el Pusher y el dispositivo mientras el Pusher se encuentra en una posición derecha</p>	<p>Gire el mecanismo de cierre del FP II (en rojo) a su posición de cerrado</p>	<p>Empuje el botón de cierre a su posición de "trabado"</p>
<p>7.e Ocluser y Pusher ensamblados</p>		
		

Nota: La conexión Occlutech AFR / empujador debe estar firmemente bloqueada para evitar que el dispositivo se suelte accidentalmente del empujador: Si se utiliza el FP II, su mecanismo de bloqueo (Paso 7d, mostrado en rojo) debe estar bien atornillado. Si se utiliza el OPP, compruebe que el mecanismo de bloqueo está en su posición "bloqueada".

8. Manteniendo el conjunto Occlutech AFR / empujador sumergido en solución fisiológica estéril de NaCl, retraiga lentamente el Occlutech AFR en el cargador mientras estira suavemente el dispositivo con la mano hasta que el Occlutech AFR se haya retraído completamente en el cargador. A continuación, el cargador junto con el Occlutech AFR deben ser lavados a fondo utilizando NaCl fisiológico estéril para eliminar cualquier burbuja de aire.

8. Antes de introducir el conjunto Occlutech AFR / empujador / cargador / válvula de hemostasia en Y en la vaina de liberación, es necesario asegurarse de que sale algo de sangre de la vaina de liberación para eliminar cualquier burbuja de aire residual.

9. Ahora, el conjunto AFR Occlutech / empujador / cargador / válvula de hemostasia en Y puede insertarse y conectarse en la vaina de liberación y el conjunto AFR Occlutech / empujador se hace avanzar lentamente utilizando el empujador mientras se evita la rotación del AFR Occlutech.

Nota: Durante el despliegue del dispositivo debe utilizarse la ETE/ETC o la fluoroscopia para controlar cada paso.

10. Para desplegar el AFR de Occlutech utilizando el empujador, haga avanzar el dispositivo a través de la vaina de suministro hacia la aurícula izquierda hasta su extremo distal. Una vez colocado, el disco de la aurícula izquierda (AI) del Occlutech AFR se abre avanzando cuidadosamente el empujador. El dispositivo se mantiene en esta posición mientras se tira de él contra el tabique auricular retrayendo con cuidado todo el sistema de colocación (vainas y empujador), hasta que se obtiene una resistencia elástica con movimientos sincronizados con el pulso y la imagen, lo que confirma un ajuste



**AFR: Regulador de Flujo Atrial**

del disco LA al tabique auricular. Bajo una tensión constante en la vaina de entrega, el disco de AD del Occlutech AFR se abre lentamente en el interior de la aurícula derecha, hasta que el disco está completamente desplegado.

11. El posicionamiento correcto del Occlutech AFR debe garantizarse visualmente mediante fluoroscopia y ETT/ETE y mediante la inyección de un agente de contraste a través de la vaina de liberación para visualizar la derivación. En caso de que el dispositivo no se ajuste de forma óptima tras la liberación para visualizar la derivación. Si no se puede lograr el posicionamiento adecuado del AFR Occlutech, éste debe ser retirado en el SAD y extraído.

12. Sólo una vez que se haya establecido la posición correcta del AFR de Occlutech, el médico puede desconectar cuidadosamente el empujador del AFR de Occlutech

Pasos	Empujador Flex II (FPII)	Empujador de Pistola Occlutech® (OPP)
12.a Liberar la conexión dispositivo-empujador	Girar el mecanismo (mostrado en rojo) a la posición destrabada	Mover el botón de traba a la posición destrabada
12.b Abrir el biótomo y desconectar/liberar el ocluser	Empuje la manija hacia el extremo proximal del empujador Flex II	Lentamente tire del mecanismo de gatillo localizado en la manija en el extremo proximal del Empujador de pistola Occlutech®

13. La punta de la vaina de entrega se mantendrá cerca del AFR Occlutech para asegurar una fácil recuperación con un asa si se produce una embolización.



**AFR: Regulador de Flujo Atrial**

14. Tras el despliegue y la liberación del AFR Occlutech, la válvula hemostática puede cerrarse y el sistema de suministro completo puede retraerse y debe desecharse

**PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

El AFR Occlutech debe ser implantado exclusivamente por médicos formados en su uso y con experiencia en técnicas transcatóter intervencionistas, incluida la realización de la "punción transeptal" y/o la septostomía auricular con balón (BAS). Tras la punción transeptal y/o la BAS, los pacientes deben estar en condiciones estables antes de implantar el AFR Occlutech.

*Para el implante*

- Los médicos que implanten el AFR de Occlutech deben ser capaces de reconocer las situaciones de emergencia asociadas al procedimiento y ser capaces de evaluar y manejar dichas situaciones de forma adecuada, incluyendo intervenciones adicionales cuando sean necesarias para evitar cualquier daño al paciente.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo. Ciertas reacciones alérgicas pueden ser graves; se indicará a los pacientes que notifiquen inmediatamente a sus médicos si sospechan que están experimentando una reacción alérgica, como dificultad para respirar o inflamación de la cara o la garganta. Algunos pacientes también pueden desarrollar una alergia al níquel después de la implantación de este dispositivo.
- El uso de productos de tamaño inadecuado podría afectar gravemente a la hemodinamia y los resultados óptimos. Antes de utilizar este producto, los operadores deberán revisar cuidadosamente los parámetros hemodinámicos, así como la información sobre el tamaño impresa en las etiquetas del Occlutech AFR y en las etiquetas de sus accesorios (empujador y ODS). Los usuarios también deberán revisar la tabla de tallas y compatibilidad de estas instrucciones de uso antes de iniciar un procedimiento. Deberá prestarse especial atención para garantizar que el tamaño de los accesorios (empujador y ODS) coincida con el del dispositivo correspondiente (es decir, revisar las etiquetas del dispositivo y el código de colores). El AFR de Occlutech no debe utilizarse con sistemas de suministro distintos a los recomendados
- Tras el despliegue y la liberación del AFR de Occlutech, pueden producirse complicaciones como la dislocación o la embolización del dispositivo como resultado de una colocación o un dimensionamiento erróneos del mismo. Estas complicaciones pueden poner en peligro la vida del paciente. Antes de utilizar el AFR de Occlutech, los operadores deberán revisar cuidadosamente las imágenes, los requisitos de tamaño del AFR y el procedimiento
- El AFR de Occlutech sólo se liberará del empujador después de que el médico haya comprobado que el dispositivo está colocado correctamente. Esto debe hacerse mediante la realización de una

### AFR: Regulador de Flujo Atrial

fluoroscopia y/o una ecocardiografía transesofágica (ETE) para visualizar el AFR de Occlutech y confirmar que el dispositivo está colocado correctamente.

- Antes de utilizar este producto, el operador deberá revisar cuidadosamente el procedimiento de implantación, incluyendo las instrucciones pertinentes para cargar el Occlutech AFR en un empujador. Si la carga se realiza de forma incorrecta y no se ha verificado la conexión adecuada entre el AFR de Occlutech y el empujador tal y como se ha descrito, puede producirse la desconexión del AFR de su empujador de forma inadvertida y el dispositivo puede embolizar. Esto puede suponer una situación de riesgo para la vida del paciente.
- En caso de que el AFR de Occlutech embolice, es posible recuperar el dispositivo utilizando pinzas de cocodrilo o un lazo y una vaina más grande. En el laboratorio de cateterismo debe haber un kit de emergencia para la recuperación del AFR Occlutech durante el procedimiento.
- El cable guía y el catéter de punción transeptal pueden interactuar con dispositivos cardíacos previamente implantados, como cables de estimulación dentro de la aurícula derecha. Si esto ocurre, el catéter de administración del AFR de Occlutech también puede interactuar con los cables de estimulación, y la administración del AFR de Occlutech puede provocar el atrapamiento de un cable de estimulación contra la pared septal, lo que puede provocar:
  - Regurgitación tricuspídea si el atrapamiento de los cables de estimulación del ventrículo derecho provoca la intensión del cable
  - Mal funcionamiento del cable
  - Dificultad para el futuro intercambio de cables

Si no se desconecta de su empujador, el AFR Occlutech puede recuperarse o recolocarse utilizando el sistema de entrega recomendado. Al retirar el dispositivo, el AFR Occlutech no debe moverse a través de ninguna estructura intracardiaca, ya que el AFR Occlutech puede causar daños en las estructuras intracardiacas. Esto puede suponer una situación de riesgo para la vida del paciente.

#### *Para el Occlutech AFR:*

- El Occlutech AFR debe utilizarse exclusivamente de acuerdo con estas instrucciones de uso (IFU) y su implantación debe llevarse a cabo como se describe en estas IFU.
- No se recomienda el uso de Occlutech AFR si el grosor del tabique auricular es superior a 10 mm.
- El usuario deberá inspeccionar todos los envases y etiquetas de este producto antes de abrirlo y seguir las instrucciones subsiguientes.
- El usuario no utilizará este producto ni ninguno de sus componentes si el sello de la bolsa de Tyvek parece dañado (el contenido puede no ser estéril); la etiqueta aparece marcada con texto o símbolos distintos a los de la etiqueta mostrada en las instrucciones de uso; la etiqueta es ilegible, inapropiada o está ausente.
- El médico no debe utilizar este producto ni ninguno de sus componentes después de la fecha de caducidad.
- Este producto está destinado a un solo uso, y el Occlutech AFR no es apto para la reesterilización. Los componentes individuales de este producto están hechos de una serie de materiales diferentes y

## **AFR: Regulador de Flujo Atrial**

complejos. Las propiedades y el rendimiento de estos materiales podrían verse afectados negativamente por la reesterilización.

- La sangre o sus componentes tienen una gran afinidad con los materiales utilizados para fabricar este producto. Después de que el Occlutech AFR, el empujador o el ODS hayan estado en contacto con sangre, o sus componentes, no es posible eliminar suficientemente la sangre, o sus componentes, y el usuario deberá seleccionar un nuevo Occlutech AFR y empujador.

### *Procedimiento*

- Los pacientes deben tomar una terapia antibiótica profiláctica adecuada, de acuerdo con los procedimientos rutinarios del médico tras la implantación de un dispositivo.

- Los pacientes deben ser tratados con una terapia antiplaquetaria a corto plazo después de la implantación (durante aproximadamente 6 meses). A partir de entonces, se solicita una evaluación individual para un tratamiento antiplaquetario a largo plazo o una anticoagulación comparable, según la evaluación del médico tratante.

- En los pacientes sensibles a la terapia antiplaquetaria, deben considerarse terapias alternativas, como los anticoagulantes. La decisión de continuar la terapia antiplaquetaria o anticoagulante más allá de los seis meses queda a criterio del médico.

- Se debe aconsejar a los pacientes que eviten la actividad física intensa durante un período de al menos dos semanas después de la implantación del dispositivo.

- Los pacientes deben someterse a exámenes de ecocardiografía transtorácica (ETT) o ecocardiografía transesofágica (ETE) antes del alta, y a los 1, 3 y 12 meses, respectivamente, después de la implantación del AFR Occlutech para evaluar la posición del dispositivo y la permeabilidad de la fenestración. Durante estas evaluaciones, debe prestarse atención a la estabilidad del dispositivo.

### **PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

Las pruebas no clínicas demostraron que el AFR es condicional a la RM. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado con seguridad en una RM bajo las siguientes condiciones

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla y 3-Tesla, únicamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30-T/m) (extrapolado)
- Máximo sistema de RM informado; tasa de absorción específica (SAR) media de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el AFR produzca un aumento máximo de la temperatura de 1,9°C tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

### *Información sobre artefactos*

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el AFR se extiende aproximadamente 5 mm desde este implante cuando se obtienen imágenes utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla.



---

**AFR: Regulador de Flujo Atrial**

---

**PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

El usuario no utilizará este producto ni ninguno de sus componentes si el sello de la bolsa de Tyvek parece dañado (el contenido puede no ser estéril); la etiqueta aparece marcada con texto o símbolos distintos a los de la etiqueta mostrada en las instrucciones de uso; la etiqueta es ilegible, inapropiada o está ausente.

- El médico no debe utilizar este producto ni ninguno de sus componentes después de la fecha de caducidad.

El Occlutech AFR está destinado a un solo uso y este dispositivo médico no es apto para la reesterilización. En cuanto se rompe el sello estéril del dispositivo, éste se contamina. La reutilización o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural de los dispositivos, provocar un fallo del mismo y provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Este producto está destinado a un solo uso, y el Occlutech AFR no es apto para su reesterilización. Los componentes individuales de este producto están hechos de una serie de materiales diferentes y complejos. Las propiedades y el rendimiento de estos materiales podrían verse afectados negativamente por la reesterilización.

- La sangre o sus componentes tienen una gran afinidad con los materiales utilizados para fabricar este producto. Después de que el Occlutech AFR, el empujador o el ODS hayan estado en contacto con sangre, o sus componentes, no es posible eliminar suficientemente la sangre, o sus componentes, y el usuario deberá seleccionar un nuevo Occlutech AFR y empujador.

**PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No corresponde

**PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.**

No corresponde

### AFR: Regulador de Flujo Atrial

---

**PUNTO 3.10** – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde

**PUNTO 3.11** – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No corresponde

**PUNTO 3.12** – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

**PUNTO 3.13** – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No corresponde

**PUNTO 3.14** – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico relacionado a su eliminación.

No corresponde

**PUNTO 3.15** – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No corresponde

**PUNTO 3.16** – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MEDIKAR S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.02 11:58:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.02 11:58:53 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003145-22-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003145-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medikar SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1617-47

Nombre descriptivo: Regulador de flujo atrial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-585 Regulador (Shunt)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Occlutech

Modelos:

Modelo Diam. Fenest (mm) Diam. de discos (mm) Altura (mm)

65AFR08M 8 21 5  
65AFR10M 10 23 5  
65AFR08L 8 21 10  
65AFR10L 10 23 10

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El uso del AFR está destinado a vigilar y asegurar el resultado de una Septostomía atrial por balón (BAS), es decir, la apertura septal auricular, que se ha creado en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (HFrEF)
- Pacientes con Insuficiencia Cardíaca con fracción de eyección preservada (HFpEF)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase primario: Doble pouch estéril

Envase secundario: caja de cartón

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1-Occlutech Tibbi Urünler San. Ve Tic Ltd Sti

2- Occlutech GmbH

Lugar de elaboración:

1-Yesilköy SB Mah., E Blok Sok. Occlutech Apt. No:6 34149 Barkirköy, Estambul- Turquía

2- Winzerlaer Strasse 2, 07745 Jena, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1617-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003145-22-9

N° Identificadorio Trámite: 39256

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.08.04 08:50:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.08.04 08:50:33 -03:00