



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 5291

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4746/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 2 9 1

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CERA Ocluder, nombre descriptivo Ocluser cardiovascular y nombre técnico Ocluser Cardiovascular, de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7-33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4746/11-8

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5.291.....

Nombre descriptivo: Ocluser cardiovascular

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 - Ocluser Cardiovascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): CERA Ocluder

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s:

- Ocluser Cera ASD: cierre de defecto septal atrial convencional o multifenestrado, o pacientes que han sufrido un procedimiento Fontan fenestrado y necesitan cerrar dicha fenestración. Los pacientes tienen evidencia ecocardiográfica de ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho
- Ocluser Cera PDA: cierre de conducto arterial permeable o con conducto arterial permeable con enfermedad cardíaca leve, que pesen más de 6Kg y 6 meses de edad o más, y si la porción más angosta del conducto arterial permeable es de 2mm o más.
- Ocluser Cera VSD: se utiliza para defecto septal ventricular en pacientes mayor o igual a 3 años, con defecto septal ventricular con o sin alteración cardíaca, que no presente una válvula aórtica sobresaliente hacia el defecto ventricular septal y que no sufre reflujo valvular aórtico, paciente con shunt residual luego de la operación, tamaño del defecto del septo ventricular mayor o igual a 5mm, Infarto agudo de miocardio con defecto septal ventricular agudo y postraumático

Modelo/s: ASD/PDA/VSD



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of high tech park - Nanshan district, Shenzhen 518057, R.P. China.

Expediente N° 1-47-4746/11-8

DISPOSICIÓN N°

5 2 9 1

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

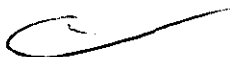


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5291



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



### ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:  
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd  
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,  
Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,  
Nanshan District, Shenzhen 518057  
P. R. China

Importado por:  
UniFarma S.A.  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

2. Cera™ ASD/PDA/VSD ocluder  
Contiene: Un ocluser cardiovascular Cera™ ASD/PDA/VSD, un manual de uso,  
una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de  
cumplimiento de calidad.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N°: .....


5.  Fecha de Vencimiento: .....

Vida Útil del producto: 36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se  
mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del  
envase.

6.  Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su  
embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.  
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de  
utilizar el producto.

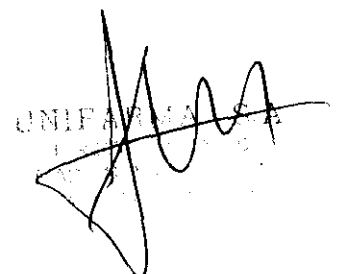
10.   Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-91"

13. Condición de Venta: " Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias"

  
UNI FARMA S.A.

  
UNI FARMA S.A.



### Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:  
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd  
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,  
Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,  
Nanshan District, Shenzhen 518057  
P. R. China

Importado por:  
UniFarma S.A.  
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1427EAG Buenos Aires  
Argentina

Cera™ ASD/PDA/VSD ocluder  
Contiene: Un ocluser cardiovascular Cera™ ASD/PDA/VSD, un manual de uso,  
una tarjeta de implante, un formulario de reclamo del cliente, y un certificado de  
cumplimiento de calidad.

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su  
embalaje original por debajo de 40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver  
el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar  
el producto.

**STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva

"Autorizado por la ANMAT PM-954-91"

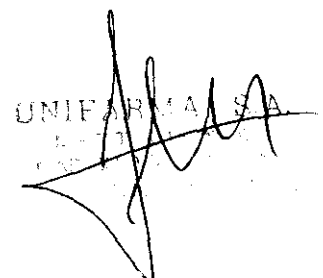
Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

### 2-16. A) Descripción del Dispositivo – CERA ASD Ocluder

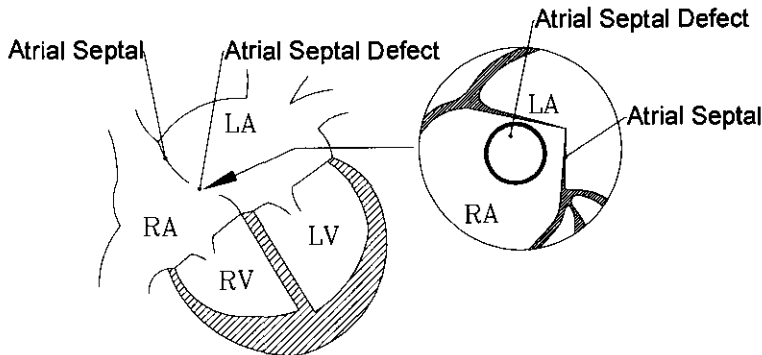
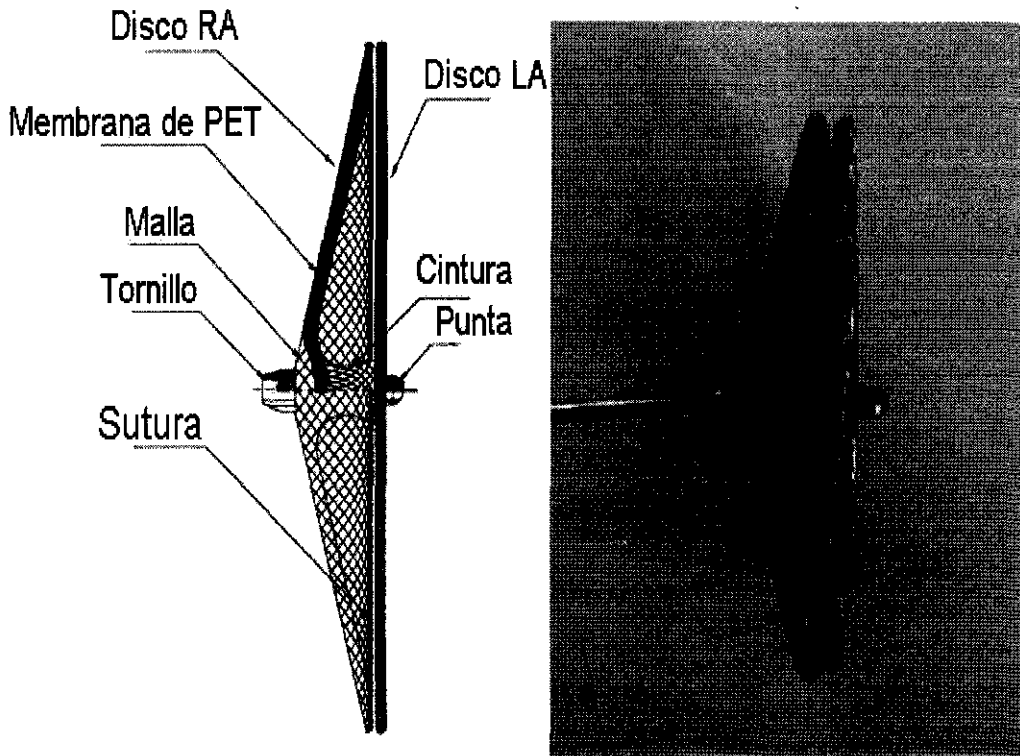
Los Ocluseres Cera™ ASD son de dos tipos: Ocluser Cera™ ASD y el Ocluser  
Cera™ Multi-fenestrado (Cribriform) ASD como se muestra en la Figura 1.

  
UNIFARMA S.A.

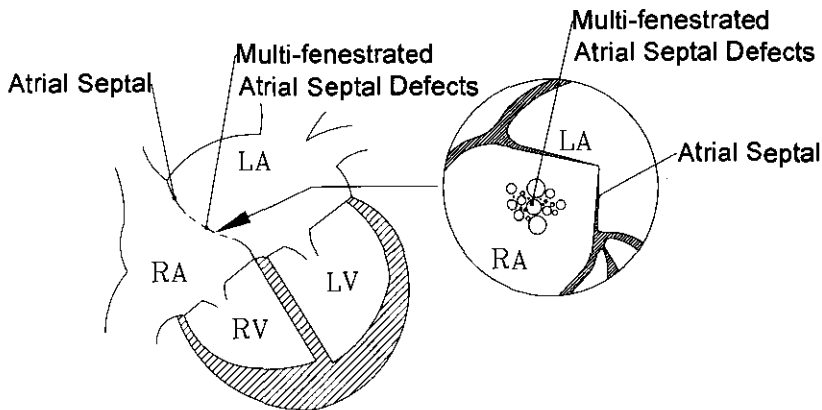
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

  
UNIFARMA S.A.





a) Ocluser Cera™ ASD e ilustración del Defecto Septal Atrial convencional



b) Ocluser Cera™ Multi-Fenestrado (Cribriform) ASD e Ilustración del Defecto Septal Atrial Multifenestrado

*[Signature]*  
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO F. CRUDADIO  
APODERADO

*[Signature]*  
UNIFARMA S.A.

### Figura N°1- Estructura del Ocluser Cera™ ASD

Los ocluseres Cera™ ASD son dispositivos ocluseres transcáteter percutáneos para el cerramiento no quirúrgico del defecto septal atrial.

Los ocluseres Cera™ ASD son dispositivos doble disco auto expandibles que están hechos de malla de alambre de Nitinol con forma de dos discos planos y una cintura entre los dos discos.

Membranas PET cosidas en cada disco y la cintura (no se cose membrana PET en la cintura en el caso del ocluser multi-fenestrado ASD) ayudan a sellar el agujero y proporcionan una base para el crecimiento de tejido sobre el ocluser luego de la colocación. Todas las estructuras metálicas están revestidas con nitruro de titanio (TiN) para mejorar la biocompatibilidad.

Los ocluseres Cera™ ASD deben ser usados en combinación con el Introducitor SteerEase™. El introducitor contiene una vaina reforzada espiralada, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y el cable de liberación. Se utiliza para avanzar el ocluser a la posición correcta. Cuando se libera el ocluser de la vaina, un disco se expande a cada lado del defecto. Al mismo tiempo la cintura (La cintura del ocluser ASD Cera™ se expande a su diámetro predeterminado y cierra el agujero entre el atrio izquierdo y derecho.

- Vaina: La vaina se usa para adelantar el dispositivo a su posición deseada.
- Válvula hemostática: La válvula hemostática en el extremo proximal de la vaina minimiza el sangrado. El lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso son usados para limpiar el sistema.
- Dilatador: el dilatador es usado para facilitar la penetración de los tejidos y las paredes de las venas.
- Cargador: el cargador es usado para introducir el ocluser con el cable de liberación dentro de la vaina.
- Cable de liberación: el cable de liberación es usado para avanzar el ocluser a través de la vaina, mantenerlo en posición mientras la vaina es retirada para desplegar el ocluser y retraerlo si el tamaño, posición o expansión del ocluser están determinados a ser insatisfactorio.
- Tornillo plástico: el tornillo plástico adherido al extremo proximal del cable de liberación es usado para facilitar el control de la dirección y servir como "manija" para desconectar ( desatornillar ) el cable de liberación del dispositivo.

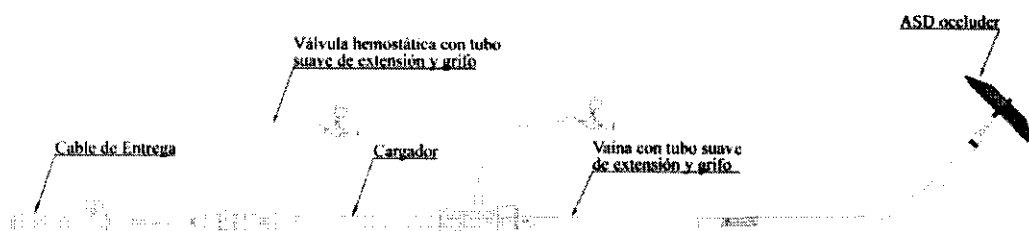


Figura 2 El Ocluser Cera™ ASD y el Introducitor SteerEase™

*Claudio Laudadio*  
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO LAUDADIO

*[Firma]*  
UNIFARMA S.A.



## Indicaciones y Uso

El Ocluser Cera™ ASD es un dispositivo de cerramiento del defecto septal atrial, catéter percutáneo usado para la oclusión del defecto septal atrial convencional ( ASD ) y los defectos atrial multi-fenestrados en segunda posición o pacientes que han sufrido un procedimiento Fontan fenestrado y quienes ahora necesitan cerrar dicha fenestración.

El Ocluser Cera™ ASD aplica a defectos septales atriales convencionales, y el Ocluser Multi-fenestrado Cera™ ASD aplica a defectos septales atriales multi fenestrados.

Pacientes indicados para cerramiento ASD tienen evidencia ecocardiográfica defecto septal atrial tipo ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen del ventrículo derecha.

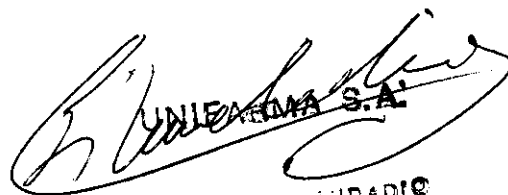
## Contraindicaciones

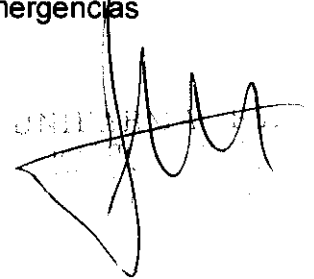
- Pacientes que se saben tienen una extensa anomalía cardíaca congénita la cual solo puede ser adecuadamente reparada por medio la cirugía cardíaca.
- Pacientes que sufren sepsis dentro del mes previo al implante o cualquier infección sistémica que no pueda ser exitosamente tratada previo a la colocación del dispositivo.
- Pacientes que sufren desórdenes de sangrado, úlcera no tratada, o cualquier otra contraindicación a la terapia de aspirina, a menos que otro agente anti-plaquetario pueda ser administrado durante 6 meses.
- Pacientes que han demostrado trombosis intercardíaca durante la ecocardiografía (especialmente trombosis del apéndice atrial izquierdo)
- Pacientes cuyo tamaño (es decir demasiado pequeños para tolerar TEE, tamaño de catéter, etc.) o condición (infección activa, etc.) causaría que el paciente sea un candidato pobre para la cateterización cardíaca.
- Pacientes donde el margen del defecto está a menos de 5mm del seno coronario, válvulas AV, o vena pulmonar del lóbulo derecho superior (para el Ocluser Cera™ ASD).
- Cualquier paciente donde el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde el defecto central hasta la raíz aórtica o vena cava superior (para el Ocluser Multi-fenestrado Cera™ ASD).
- Pacientes que se saben tienen defectos septales atriales multi-fenestrados que son una contraindicación para el Ocluser Cera™ ASD.
- Pacientes que tienen defecto septal atrial convencional, son una contraindicación para el Ocluser Cera™ Multi-Fenestrado ASD.

## Advertencias

Pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica al dispositivo. El Ocluser Cera™ ASD y el Introducitor SteerEase™ deben ser usados solo en el hospital, que tiene experiencia con tratamientos invasivos de enfermedades cardíacas congénitas, y usado por aquellos especialistas entrenados en técnicas de oclusión de defecto transcáteter.

Los médicos deben estar preparados para manejar situaciones de emergencias

  
UNIFEMSA S.A.  
CLAUDIO M. LAUDADIO  
Aprobado

  
UNIFEMSA S.A.



las cuales requieran retirar dispositivos embolizados que resultan en compromiso hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de médicos in situ.

Los dispositivos embolizados deben ser retirados. No deben ser retirados a través estructuras intercardíacas a menos que hayan sido adecuadamente plegadas dentro de una vaina.

El sistema Ocluser Cera™ ASD es para uso único. No reutilizar o reesterilizar. Puede llegar a deteriorarse o perderse su integridad estructural y/o función por limpieza, reesterilización, o reuso y puede causar reacciones adversas en el paciente. Lifetech no se hará responsable de cualquier daño o gasto consecuente resultante del reuso de alguno de los componentes del Sistema Ocluser Cera™ ASD.

No liberar el Ocluser Cera™ ASD del cable de liberación si el dispositivo no se adapta a su configuración original o su la posición del dispositivo es inestable. Recapturar el dispositivo y reubicarlo; si todavía es insatisfactorio, retirar el dispositivo y reemplazarlo por uno nuevo.

La implantación de este dispositivo puede llegar a no eliminar la necesidad de Coumadin con ASD y embolismo paradójico.

Se requiere el uso de imagen ecocardiográfica (TTE, TEE o ICE). No inflar el balón más allá de la cesación del shunt (es decir, paro de flujo) o la visualización de una pequeña cintura en el balón. No sobreinflarlo.

No seleccionar un tamaño de dispositivo mayor a 1.5 veces el diámetro ASD medido por un ecocardiograma – dispositivo previo al inflado del balón (para el Ocluser Cera™ ASD).

## Precauciones

El uso de este dispositivo no ha sido estudiado en pacientes con foramen oval patente.

Los Ocluseres Cera™ ASD y los introductores SteerEase™ son de uso único. No reusar ni reesterilizar.

## Selección del paciente

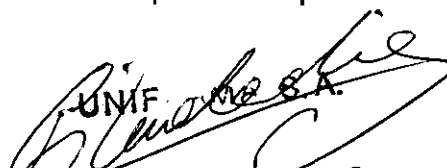
Ciertos pacientes pueden estar a mayor riesgo de complicaciones tales como erosión de tejido y embolización del dispositivo. Si pacientes de alto riesgo tienen dispositivos implantados, se garantiza un seguimiento más profundo. Pacientes de alto riesgo incluyen:

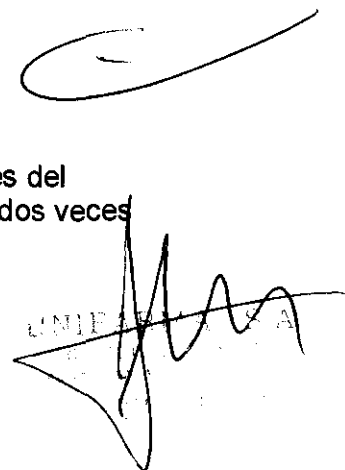
- Pacientes con deformación del dispositivo en la raíz aortica
- Pacientes con defectos altos (bordes superiores o aórticos mínimos)
- Pacientes con deficiencia de borde IVC (riesgo de embolización del dispositivo).

## Pre-procedimiento, procedimiento y post-procedimiento

### Pre-procedimiento

Se debe iniciar con Aspirina (3-5mg/kg/día) por lo menos 24hs antes del procedimiento, en el raro caso de intolerancia a la aspirina, se dan dos veces 200mg de Ticlopidin. La terapia con cefalosporina es opcional.

UNIF... S.A.  
  
 CLAUDIO LAUDADIO  
 APODERADO

UNIF... S.A.  




### Procedimiento

El paciente debe ser cuidadosamente heparinizado a lo largo del procedimiento con un mínimo de tiempo de coagulación active (ACT) de 250 segundos previo la inserción del dispositivo.

Se recomienda ecocardiografía transesofageal (TEE) o equipamiento de imagen similar como apoyo en la colocación del dispositivo. Si se usa TEE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación del TEE.

### Post-procedimiento

Los pacientes deben tomar profilaxis endocarditis apropiada durante 6 meses del implante del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis endocartis por más de 6 meses es decisión del médico.

Pacientes con shunt residual, deberán ser controlados por medio de examen ecocardiográfico por el shunt residual hasta que el defecto se cierre completamente.

### Compatibilidad MRI

Un paciente con un dispositivo Cera™ implantado puede ser monitoreado adecuadamente inmediatamente luego de la colocación del dispositivo bajo las siguientes condiciones:

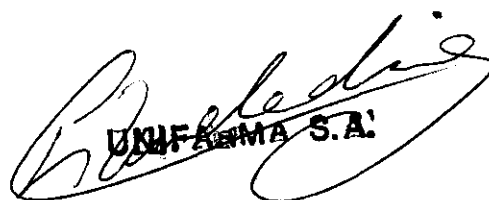
- El campo magnético estático es 3 T o menos.
- El gradiente espacial del campo magnético es 720 G/cm o menos.
- La frecuencia de absorción específica máxima del promedio general de cuerpo informada por sistema MR( FAE ) es de 3W/kg por 15 minutos de monitoreo.

*Nota: La calidad de Imagen MRI puede verse comprometida si el área de interés está en la misma exacta área o relativamente cercana a la posición del dispositivo. Por lo tanto sería necesaria una optimización de los parámetros para compensar la presencia del dispositivo.*

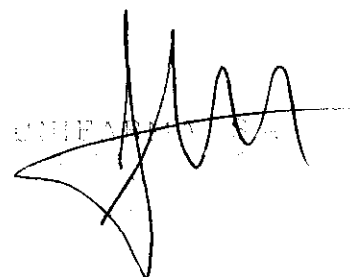
### Eventos adversos potenciales

La colocación de un dispositivo Cera™ involucra utilizar técnicas de cateterización cardíacas intervencionistas standard. Las siguientes situaciones adversas pueden ocurrir como resultado de las técnicas de cateterización cardíacas intervencionistas o del aparato.

Reacción alérgica	Arritmias
Fístula arterial o fístula atrial derecha e izquierda	Formación de trombos
Desgarro Septal	Migración del dispositivo
Daño del nervio o paredes de las venas	Perforación cardíaca
Sellado incompleto del defecto	Infección
Insuficiencia mitral	
Ataque isquémico pasajero	Reflujo valvular

  
UNIFAMA S.A.

CLAUDIO LAUDADIO  
APODERADO

  
UNIFAMA S.A.

### Características de producto

El dispositivo Cera™ y el introductor SteerEase™ están embalados separadamente. El ocluser y el introductor están disponibles con especificaciones en la siguiente (Tabla 1).

Tabla 1 Listado de especificaciones del Ocluser ASD Cera™ e introductores recomendados: unidad: mm

Especificación de Ocluseres	ΦD2	ΦD1	ΦD	L	Tamaño de vaina recomendado
<b>Ocluser Cera™ ASD</b>					
LT-ASD-06	18	14	6	4	SFA7F-8F
LT-ASD-08	20	16	8	4	SFA7F-8F
LT-ASD-10	22	18	10	4	SFA7F-8F
LT-ASD-12	26	22	12	4	SFA 8F-9F
LT-ASD-14	28	24	14	4	SFA9F-10F
LT-ASD-16	30	26	16	4	SFA9F-10F
LT-ASD-18	32	28	18	4	SFA9F-10F
LT-ASD-20	34	30	20	4	SFA10F-12F
LT-ASD-22	36	32	22	4	SFA10F-12F
LT-ASD-24	38	34	24	4	SFA12F
LT-ASD-26	40	36	26	4	SFA12F
LT-ASD-28	42	38	28	4	SFA12F
LT-ASD-30	44	40	30	4	SFA12F-14F
LT-ASD-32	46	42	32	4	SFA12F-14F
LT-ASD-34	50	44	34	4	SFA14F
LT-ASD-36	52	46	36	4	SFA14F
LT-ASD-38	54	48	38	4	SFA14F
LT-ASD-40	56	50	40	4	SFA14F
LT-ASD-42	58	52	42	4	SFA14F
<b>Ocluser Cera™ Multi-Fenestrado ASD</b>					
LT-ASD-MF-1818	18	18	-	3	SFA8F-9F
LT-ASD-MF-2518	18	25	-	3	SFA9F-10F
LT-ASD-MF-2525	25	25	-	3	SFA9F-10F
LT-ASD-MF-3030	30	30	-	3	SFA10F-12F
LT-ASD-MF-3525	25	35	-	3	SFA12F-14F
LT-ASD-MF-3535	35	35	-	3	SFA12F-14F
LT-ASD-MF-4040	40	40	-	3	SFA12F-14F

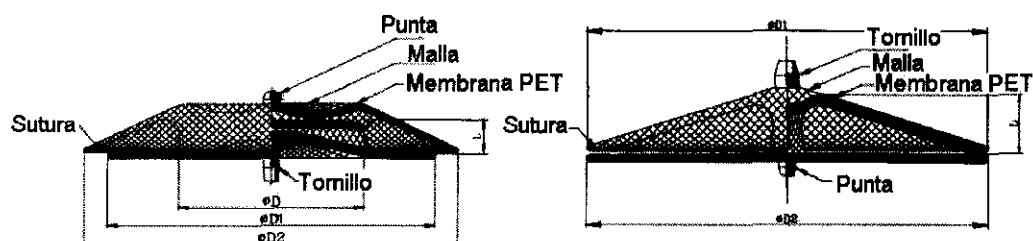


Figura N°3 - Los Ocluseres Cera™ ASD

UNIFARMA S.A.  
 BLAUDIO D. LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.



## Individualización del Tratamiento

### Selección del Paciente

La colocación del Ocluser Cera™ ASD sólo deberá intentarse en aquellos pacientes con suficiente borde alrededor del defecto como para permitir una colocación estable del dispositivo.

La colocación del Ocluser Cera™ ASD solo deberá intentarse en aquellos pacientes con suficiente distancia desde el defecto central hasta la raíz aórtica y el orificio de la vena cava superior ( mayor que o igual a 9 mm distancia ).

### Pacientes con ASDs múltiples

La oclusión de múltiples ASDs solo deberá intentarlo aquellos médicos que hayan contraído la suficiente experiencia ( más de 10-15 casos ) para llevar a cabo procedimientos técnicamente más desafiantes.

Si hay dos grandes ASDs separados por más de un borde de tejido de 7 mm, puede justificarse el implante de los dos aparatos.

Si hay múltiples ASDs uno cerca del otro, un dispositivos puede ser usado para cubrir todos los defectos cuando se lo coloca en el defecto más grande ( Ocluser Cera™ ASD)

### Colocación del dispositivo y selección del tamaño

La colocación del dispositivo solo puede realizarse con la asistencia del TEE o equipo de imagen similar.

Seleccione un ocluser de aprox. 2-4 mm l de diámetro más grande que el defecto ASD ( Para Ocluser Cera™ ASD referirse a la Tabla 1).

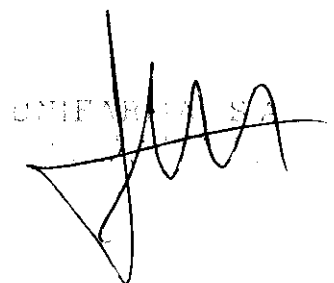
El tamaño del dispositivo y su colocación ( La fenestración donde se colocará el dispositivo ) está basado en la colocación de las fenestraciones, El uso de la ecocardiografía transesofágica o ecocardiografía intracardíaca es obligatorio para posicionar la vaina en la fenestración más centralmente localizada. Una vez que el defecto más centralmente localizado ha sido atravesado, se debe realizar mediciones para determinar la distancia al borde externo de la fenestración más alejada; y el tamaño del dispositivo elegido debe ser 2:1 de esta medida. El dispositivo seleccionado debe cubrir completamente todas las fenestraciones. Se necesita ecocardiografía transesofágica ( TEE ) o equipo similar de imágenes para medir la distancia desde el defecto más centralmente localizado a la raíz aórtica y al orificio de la vena cava superior. Seleccionar un tamaño de dispositivo de tal forma que el radio de cada disco no exceda la menor de las dos medidas del defecto más centralmente localizado a la raíz aórtica y el orificio de la vena cava superior ( para el Ocluser Cera™ Multi-Fenestrado ASD referirse a la Tabla 1).

### Uso en poblaciones específicas

Embarazo Se deberá tomar precaución para minimizar la exposición del feto y de la madre

Madres que amamantan – a pesar de haberse llevado a cabo estudios de biocompatibilidad para este dispositivo, no ha habido valoraciones cuantitativas de presencia de metales lixiviales en la leche materna.

  
 CLAUDIO J. CRUDADIO  
 APODERADO

  
 UNIPAR S.A.

## Instrucciones de Uso

Realizar anestesia general o local. Si se usa TEE, el paciente debe ser entubado endotraquealmente.

Luego de la punción percutánea de la vena-femoral, realizar una cateterización standard del corazón.

Realizar un angiograma para demostrar la comunicación atrial. Cateterizar el atrio izquierdo usando una posición LAO 45° y una angulación craneal 35-45°; inyectar líquido de contraste en el atrio izquierdo y medir el tamaño del defecto. Introducir una guía de intercambio con punta en J de 0.038" en el atrio izquierdo. Insertar un catéter balón distensible sobre la guía de liberación dentro del atrio izquierdo y medir el tamaño del defecto.

Midiendo el defecto: medir el diámetro del ASD usando un balón distensible que contiene líquido de contraste diluido, colocado a través del ASD e inflado hasta que la cintura en el balón sea visible a la imagen fluoroscópica. El balón es inflado gradualmente hasta que se elimina el cortocircuito con la evaluación Doppler.

Para los ASD multi-fenestrados, el tamaño del dispositivo y su colocación ( la fenestración donde el dispositivo será colocado )se basa en la localización de la fenestración. El uso de la ecocardiografía transesofageal y la ecocardiografía intracardiaca es obligatorio para posicionar la vaina en una fenestración más centralmente localizada.

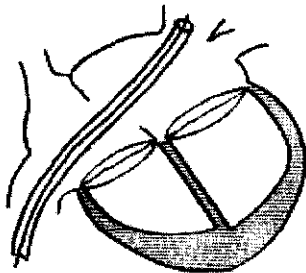
Una vez que el defecto más centralmente localizado ha sido atravesado, se debe realizar mediciones para determinar la distancia al borde externo de la fenestración más alejada; y el tamaño del dispositivo elegido debe ser 2:1 de esta medida. El dispositivo seleccionado debe cubrir completamente todas las fenestraciones.

Una vez que el diámetro del defecto ha sido determinado, seleccionar un dispositivo de oclusión igual a o, si el tamaño confirmado no está disponible, un tamaño más grande que el defecto.

Retirar el catéter balón dejando la guía de liberación colocada.

Inundar el dilatador y la vaina con solución salina, y luego inserte el dilatador dentro de la vaina. Avanzar la vaina con el dilatador sobre la guía de liberación a través del defecto hacia la vena pulmonar izquierda superior. Retirar la guía de liberación y el dilatador (Referirse a la Figura 4 ).

Pasar el cable de liberación a través del cargador y atornillar el dispositivo a la punta del cable de liberación. Una vez que se encuentre firmemente adosado, sumergir el dispositivo y el cargador en solución salina y empujar el dispositivo hacia el cargador con un movimiento brusco o tirón. Nivelar el dispositivo a través del brazo lateral (referirse a la Figura 5).

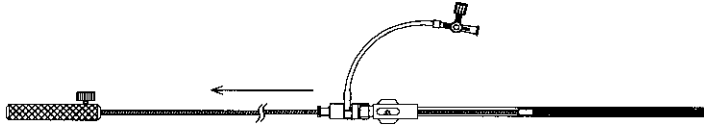


UNIFARMA S.A.  
 CLAUDIO J. LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.



**Figura N° 4 - Ilustración de la vaina liberada hacia el corazón**

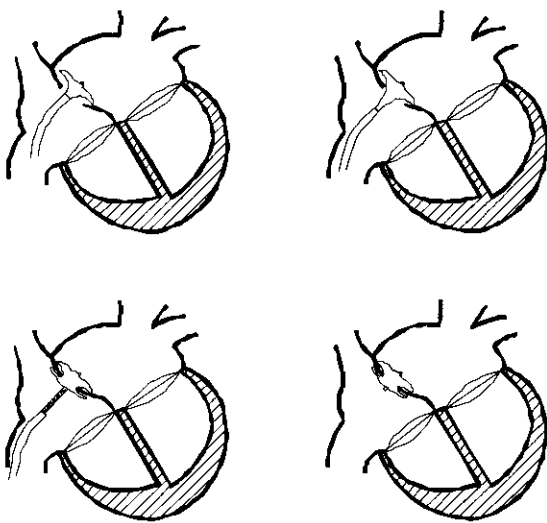


**Figura N° 5 - Ilustración del cargado del dispositivo en el cargador**

Insertar el cargador en la válvula hemostática de la vaina suavemente hasta que se detenga. Avanzar el ocluser dentro de la vaina empujando (no rotando) el cable de liberación. Se recomienda inyectar suero estéril heparinizado desde el brazo lateral de la vaina para evitar que ingrese aire debido al vacío creado cuando se avanza el dispositivo.

Bajo guía fluoroscópica o ecocardiográfica, desplegar el disco LA y la cintura y empujar suavemente el dispositivo contra el tabique atrial, el cual se puede sentir y también ser observado por imagen ultrasonido. Luego inmovilizar el cable de liberación, retirar la vaina y desplegar el disco atrial derecho. Retirar la vaina aproximadamente 15 cm. Un movimiento delicado hacia adelante y atrás con el cable de liberación verifica una posición segura a través del defecto septal atrial, que también puede ser observado por TTE ò TEE (Referirse a la Figura 6).

Confirmar el correcto posicionamiento y evaluar los shunts residuales. Realizar una angiografía o ecocardiografía. Si la posición es insatisfactoria o tiene shunts residuales obvios, estabilizar el cable de liberación y re adelantar la vaina hasta que el dispositivo esté completamente dentro de la vaina; reposicionar el dispositivo y desplegar nuevamente o retirarlo del paciente. Si ocurre una malformación, desplegar dos discos en el atrio derecho y empuje suavemente contra la pared atrial para recobrar la configuración del dispositivo. Si la posición del dispositivo es satisfactoria y sin cortocircuito residual, adosar el tornillo plástico al cable de liberación. Liberar el dispositivo rotando el tornillo en dirección opuesta a las agujas del reloj.



**Figura N°6 - Ilustración de implante de ocluser**

UNIFORSA S.A.

CLAUDIO M. LAUDADIO

COMPANIA SA

5291



### Post-procedimiento

Todos los pacientes deberán ser observados toda la noche.

Terapia anticoagulación con heparina por 24hs.

Anticoagulación oral con aspirina 3-5mg/Kg/día. Para niños, y 3mg/Kg/día.

Para adultos, 6 meses; condicionalmente más Plavix 75mg/d para algunos pacientes adultos.

Terapia antibiótica

Reexaminación por ecocardiografía transtorácica (TTE) a las 14 hs previas al descargo.

Pacientes de alto riesgo deberán ser seguidos más de cerca, incluyendo lo siguiente:

Seguimiento clínico con ecocardiograma durante una semana luego del implante del dispositivo.

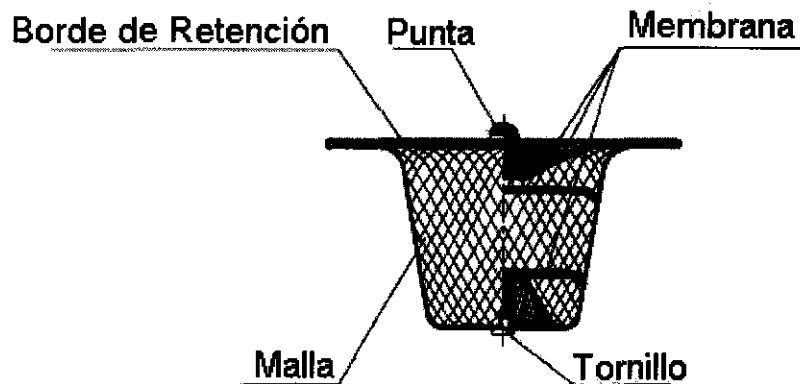
Educación de pacientes sobre el alto riesgo y la necesidad de ecocardiografías en caso de síntomas ( dolor de pecho y respiración cortada )

CLAUDIO J. LAUDADIO  
APODERADO



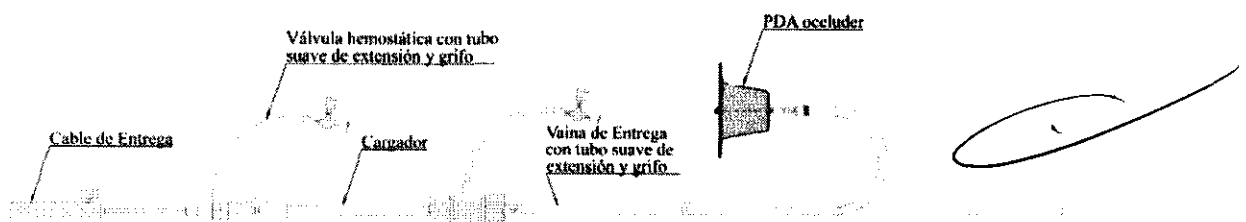
## B) Descripción del Dispositivo – CERA PDA Ocluder

El Ocluser Cera™ PDA es un dispositivo ocluser transcatéter percutáneo para el cierre no quirúrgico de los defectos del conducto arterial permeable. El dispositivo consiste en una malla de alambre tejida de nitinol, la cual ha sido calentada para que se expanda en forma de T. El disco en el lado de la aorta está diseñado para sostener el obturador en el orificio del conducto arterial, mientras que la cintura se expande para llenarla y ocluirarla. Una membrana ePTFE es cosida dentro del disco con hebras de nylon en el lado de la aorta, y a su vez dos membranas ePTFE se cosen dentro de la cintura para ayudar a bloquear el flujo anormal de sangre de la aorta hacia la arteria pulmonar. Todas las estructuras metálicas están enchapadas con un revestimiento biocerámico de nitrato de titanio (TiN) (Aplicado mediante tecnología de deposición de plasma al vacío), para efectivamente reducir la liberación de iones de níquel en la sangre y tejidos circundantes para mitigar trombogenicidad del dispositivo y acelerar el crecimiento de la células endoteliales en la superficies del mismo.



**Figura N°1 – Cera PDA Ocluder**

Los ocluseres Cera™ PDA deben ser usados en combinación con el Introdutor SteerEase™



**Figura N°2 Ocluser Cera™ PDA y el Introdutor SteerEase™**

UNIFA S.A.  
 CLAUDIO J. LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFA S.A.  
 [Signature]



## Indicaciones y Usos

El Ocluser Cera™ PDA es un dispositivo transcáteter, percutáneo, utilizado en el cerramiento no quirúrgico del conducto arterial permeable (PDA).

### Indicaciones:

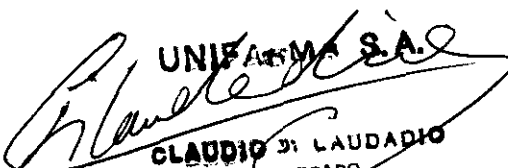
- El paciente tiene PDA o PDA acompañado con otra enfermedad cardíaca leve.
- Pacientes pesando más de 6 Kg., y seis meses de edad y más;
- La porción más angosta del PDA es de 2 mm o más grande.

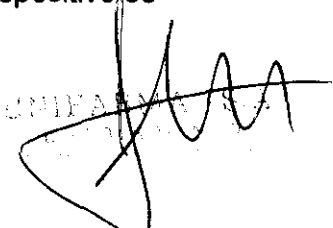
### Contraindicaciones:

- Los pacientes tienen un PDA que se necesita para la supervivencia del paciente debido a otras anomalías cardíacas
- Pacientes pesando menos de 6 Kg. o menores a 6 meses de edad;
- Presencia de trombosis en el lugar de implante indicado, o evidencia documentada de trombosis arterial en las venas a través de las cuales se logra acceder al problema;
- Endocarditis activa u otras infecciones que produzcan bacterias;
- Pacientes cuya vasculatura a través de la cual se logra acceder al problema, es inadecuada para acomodar el tamaño de vaina apropiada;
- Pacientes con hipertensión pulmonar con resistencia vascular pulmonar por encima de 8 woods units o 0.4 Rp/Rs.

### Advertencias:

- El dispositivo deberá ser removido si se extiende más de 2mm de longitud en la arteria pulmonar, o si más de la mitad del lumen de la arteria pulmonar izquierda es obstruida por el mismo.
- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica al aparato.
- El Ocluser Cera™ PDA y el Introducitor SteerEase™ deben ser solo utilizados en el hospital, el cual tiene experiencia con tratamientos invasivos de enfermedad coronaria congénita, y usado por aquellos médicos entrenados en técnicas de cerramiento defectuoso transcáteter.
- Los médicos deber estar preparados para tratar situaciones de emergencia las cuales requieren la extracción de dispositivos embolizados que dan lugar a compromiso hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad in situ del médico.
- Los dispositivos embolizados deben ser retirados. Los dispositivos embolizados no deberán ser retirados a menos que los mismos hayan adecuadamente colapsado dentro de una vaina.
- El sistema Ocluser Cera™ ASD es para uso único solamente. No reutilice o re esterilice. Se puede alterar o perder la integridad estructural y / o función ya sea por limpieza, re esterilización, o re uso y puede causar reacciones adversas a los pacientes. Lifetech no se hará responsable por daños directos o consecuentes o gastos resultantes del reuso de alguno de los componentes en el Sistema ocluser Cera™ ASD.
- No libere el Ocluser Cera™ PDA del cable de liberación si el dispositivo no se adapta a su configuración original o si la posición del dispositivo es

UNIFARMA S.A.  
  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.  


inestable. Retire el dispositivo de la vaina y despléguelo. Si todavía es insatisfactorio, retire el dispositivo completamente y replácelo por uno nuevo.

### Precauciones:

Tanto el Ocluser Cera™ PDA como el Introducitor SteerEase™ son de uso único exclusivamente, y el período de expiración de la esterilización es de dos años. No los re use ni los re esterilice.

### Post-procedimiento

- ◇ Los pacientes deberán tomar apropiada profilaxis de la endocarditis por seis meses luego del implante del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis luego de los seis meses dependen del médico.
- ◇ Debería completarse una Gammagrafia de perfusión pulmonar si el flujo es mayor que a través de 3m/s, o si el score Z es -2 para el diámetro de la arteria pulmonar izquierda.

### Compatibilidad MRI

Un paciente con un Ocluser Cera™ PDA implantado puede ser monitoreado adecuadamente inmediatamente luego de la colocación del dispositivo bajo las siguientes condiciones:

- ◇ El campo magnético estático es 3 T o menos.
- ◇ El gradiente espacial del campo magnético es 720 G/cm o menos.
- ◇ La frecuencia de absorción específica máxima del promedio general de cuerpo informada por sistema MR( FAE ) es de 3 W/kg por 15 minutos de monitoreo.

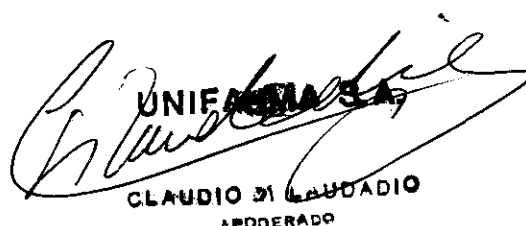
*Nota: La calidad de Imagen MRI puede verse comprometida si el área de interés está en la misma exacta área o relativamente cercana a la posición del dispositivo. Por lo tanto sería necesaria una optimización de los parámetros para compensar la presencia del dispositivo.*

### Uso en pacientes específicos

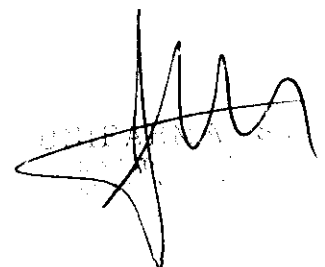
- ◇ Embarazo Se deberá tomar precaución para minimizar la exposición del feto y de la madre que amamantan – a pesar de haberse llevado a cabo estudios de biocompatibilidad para este dispositivo, no ha habido valoraciones cuantitativas de presencia de metales lixiviales en la leche materna.

### Situaciones adversas potenciales

La colocación de un Ocluser Cera™ PDA involucra utilizar técnicas de cateterización cardíacas intervencionistas standard. Las siguientes situaciones adversas (Enumeradas en orden alfabético) pueden ocurrir como resultado de las técnicas de cateterización cardíacas intervencionistas:



UNIFABRIL S.A.  
CLAUDIO DI LAURO  
APODERADO



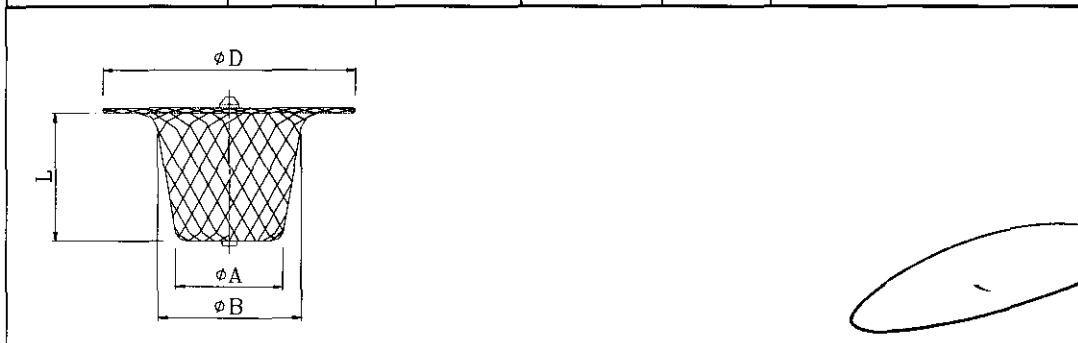
- ◇ Reacción alérgica
- ◇ Taponamiento cardiaco
- ◇ Desgarro Septal
- ◇ Daño del nervio o paredes de las venas
- ◇ Sellado incompleto del defecto
- ◇ Disección de la arteria pulmonar
- ◇ Arritmias
- ◇ Formación de trombos
- ◇ Migración del dispositivo
- ◇ Perforación cardiaca
- ◇ Infección

### Características del producto

El Ocluser Cera™ PDA y el Introducitor SteerEase™ están embalados en forma separada. El ocluser y el introducitor están disponibles con especificaciones en la siguiente tabla (Tabla 1).

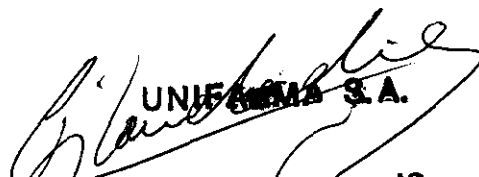
Tabla 1 Listado de Ocluseres Cera™ PDA disponibles y de introductores recomendados

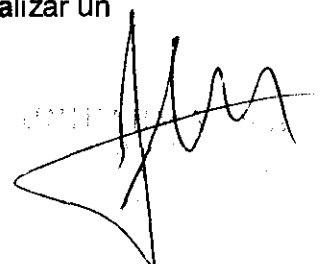
Orden No.	ΦD/mm	ΦB/mm	ΦA/mm	L/mm	Introducitor recomendado
LT-PDA-0406	10	6	4	7	SFP5F-6F
LT-PDA-0608	12	8	6	7	SFP6F-7F
LT-PDA-0810	14	10	8	7	SFP7F
LT-PDA-1012	16	12	10	7	SFP8F
LT-PDA-1214	20	14	12	7	SFP8F-9F
LT-PDA-1416	22	16	14	8	SFP8F-9F
LT-PDA-1618	24	18	16	8	SFP9F-10F
LT-PDA-1820	26	20	18	9	SFP10F-12F
LT-PDA-2022	28	22	20	9	SFP12F
LT-PDA-2224	30	24	22	10	SFP12F-14F



### Instrucciones de Uso

1. Realice una cateterización del corazón de la manera habitual.
2. Angiografía y localización del defecto. Hay dos opciones para la demostración angiográfica del conducto arterial permeable. La primera es introducir una guía de intercambio a través del ducto y pasar un catéter trenza con agujeros laterales en la comunicación Realizar un

  
**UNIFORMES S.A.**  
**CLAUDIO DE LAUDADIO**  
 APODERADO

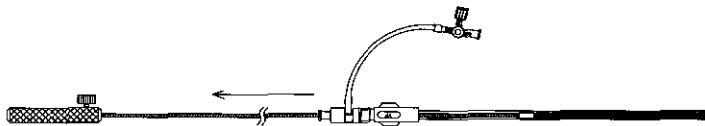


52911



angiograma biplano para opacificar el CAP. Bajo la angiografía, medir el tamaño ductal tanto del extremo pulmonar como del aórtico del ducto.

3. Seleccionar el tamaño correcto del oclisor. Seleccione un oclisor Cera™ PDA basado en el diámetro más pequeño medido en el CAP. Se recomienda seleccionar un dispositivo del cual el extremo más pequeño sea por lo menos 2 mm más largo que la porción más angosta del CAP.
4. Introduzca una guía de intercambio con punta en J de 0.038". Empuje la vaina introductora con el dilatador por encima de la guía de intercambio hacia la arteria pulmonar dentro de la aorta y posicione la vaina en la aorta descendente mientras remueve el dilatador.
5. Pase el cable de liberación a través del cargador y ajuste el oclisor CAP en sentido de las agujas del reloj sobre la punta del cable de liberación.
6. Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y empuje el Oclisor Cera™ PDA en el cargador.

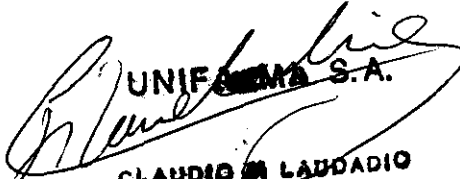


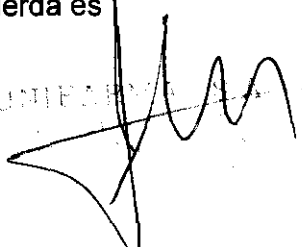
**Figura N°3 - Ilustración del cargado del dispositivo en el cargador**

7. Introduzca el cargador dentro de la vaina de liberación y sin rotación, empuje el dispositivo en la aorta descendente.
8. Despliegue la vaina de retención solamente y tire firmemente contra el orificio del CAP. Esto puede verse bajo fluoroscopia o puede claramente sentirse como una sensación de tirón en sincronía con la pulsación aórtica. La posición del dispositivo se confirma con repetidos angiogramas en la aorta usando el catéter trenza. El dispositivo puede adaptarse hasta que la vaina de retención sea bien colocada en el orificio. Retraiga la hoja de liberación y despliegue la porción cilíndrica del dispositivo en forma segura en el conducto arterial permeable mientras se aplica una suave presión.
9. Realice una aortografía para verificar la correcta posición del dispositivo. Si la posición es insatisfactoria estabilice el cable de liberación y re adelante la vaina hasta que el dispositivo esté completamente dentro de la vaina, y reposicione el dispositivo o despléguelo nuevamente o retire el dispositivo del paciente.

**ADVERTENCIA:**

Retire el dispositivo si más de 3 mm de longitud se extienden dentro de la arteria pulmonar, o si más de la mitad del lumen de la arteria pulmonar izquierda está obstruida por el dispositivo. En casos cuestionables, realice una ecocardiografía transtorácica antes de liberar el dispositivo con medición Doppler de la velocidad de flujo de la arteria pulmonar izquierda. El dispositivo debería retirarse si el flujo de la arteria pulmonar izquierda es

  
UNIFORMA S.A.  
CLAUDIO M. LAUDADIO  
APODERADO





mayor que 3.0 m/s ( o mayor que el 75 % de la velocidad LPA antes de la cateterización cardíaca).

(\*) Si la posición del dispositivo es satisfactoria, adose el tornillo de plástico al cable de liberación, luego libere el dispositivo rotando el cable de liberación en sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que se separe del oclisor.

Finalmente retire el cable de liberación y la vaina del paciente.

Nota: no libere el dispositivo del cable de liberación si el dispositivo no vuelve a su configuración original o si la posición del mismo es inestable. Retire el dispositivo dentro de la vaina y vuelva a desplegar. Si todavía es insatisfactorio, retire el dispositivo completamente y reemplácelo con un nuevo dispositivo.

Despegue el dispositivo rotando el cable en sentido opuesto a las agujas del reloj como indica la flecha en el tornillo. Repita la aortografía.

### Post-procedimiento

Todos los pacientes deberán ser observados toda la noche.

Terapia antibiótica

Reexaminación por ecocardiografía, ECG y rayos x del pecho a las 24 hs., 1, 3, 6 y 12 meses respectivamente luego del procedimiento.

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO D. LAUDADIO  
APODERADO



### C) Descripción del Dispositivo – CERA VSD Ocluder

El Ocluser VSD Cera™ VSD Ocluder es un dispositivo ocluser transcatóter percutáneo para el cierre no quirúrgico del defecto septal ventricular en pacientes. El ocluser es un dispositivo doble disco autoexpandible hecho de una malla del alambre Nitinol. Los dos discos están unidos entre sí por una cintura corta cilíndrica que corresponde al tamaño del VSD. Para incrementar su habilidad de cerramiento y reducir los shunts residuales, los discos y la cintura están rellenos con membranas ePTFE firmemente cosidas al dispositivo por hebras de nylon.

El esqueleto metálico está recubierto con un revestimiento de cerámica biológica para mejorar la biocompatibilidad. El revestimiento cerámico reduce la erosión electroquímica y la concentración de iones de Niquel en la sangre y el endocardio.

La alta compatibilidad del revestimiento cerámico biológico induce a una mejor y más rápida endotelización del dispositivo. Hay ocluseres VSD musculares y VSD membranosos (tipo 1; tipo 2; tipo 3) los cuales son seleccionados de acuerdo a las condiciones anatómicas y/o basados en la condición médica general por parte de médicos entrenados. El Ocluser VSD Cera™ debe ser usado en combinación con el Introducitor SteerEase™ el cual consiste de una hoja reforzada espiralada, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y el cable de liberación.

El introducitor se utiliza para desplazar el Ocluser Cera™ VSD Ocluder a una posición adecuada. Cuando el ocluser se libera de la vaina, un disco se expande hacia cada lado del defecto y la cintura expansora cierra el túnel VSD en el septum, entre los ventrículos izquierdo y derecho.

### Indicaciones y usos

El Ocluser Cera™ VSD es un transcatóter percutáneo utilizado para la Defecto Septal Ventricular (VSD).

#### Indicaciones:

- ◇ Pacientes de  $\geq 3$  años de edad;
- ◇ Pacientes con VSD aislado, con efectos hemodinámicos cardíacos
- ◇ Paciente que no presenta una válvula aórtica sobresaliente hacia el VSD y paciente que no sufra de reflujo valvular aórtico;
- ◇ Paciente tiene un shunt residual luego de la operación;
- ◇ Tamaño del VSA vascular es  $\geq 5$ mm;
- ◇ Otros: Infarto de miocardio con VSD agudo o VSD traumático;

### Contraindicaciones

- Paciente quien tiene un anomalía cardinal congénita extensa la cual sólo puede ser adecuadamente reparada con cirugía cardíaca.
- Presencia de trombosis en el sitio indicado para el implante o evidencia documentada de trombosis venosa en las venas a través de las cuales se llega al problema.
- Endocarditis activa u otras infecciones produciendo bacterias.
- El implante del Ocluser Cera™ VSD causaría una obvia interferencia con

**UNIVERSARIA S.A.**
  
 CLAUDIO CLAUDADIO

la válvula aórtica o la válvula atrioventricular.

- Pacientes con resistencia vascular pulmonar severamente incrementada y shunt derecha-a-izquierda y pacientes con enfermedad vascular pulmonar irreversible documentada.
- Pacientes con contraindicaciones a la terapia o agentes antiplaquetarios.

### Advertencias


- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica al aparato.
- El Ocluser Cera™ VSD y el Introducitor SteerEase™ deben ser solo utilizados en el hospital, el cual tiene experiencia con tratamientos invasivos de enfermedad coronaria congénita, y usado por aquellos médicos entrenados en técnicas de cerramiento defectuoso transcatóter.
- Los médicos deber estar preparados para tratar situaciones de emergencia las cuales requieren la extracción de dispositivos embolizados que dan lugar a compromiso hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad in situ del médico.
- Los dispositivos embolizados deben ser retirados. Los dispositivos embolizados no deberán ser retirados a menos que los mismos hayan adecuadamente colapsado dentro de una vaina.
- El ocluser Cera™ VSD es para uso único solamente. No reutilice o re esterilice. Se puede alterar o perder la integridad estructural y/o función ya sea por limpieza, re esterilización, o re uso y puede causar reacciones adversas a los pacientes. Lifetech no se hará responsable por daños directos o consecuentes o gastos resultantes del reuso de alguno de los componentes en el Sistema ocluser Cera™ VSD.
- No libere el Ocluser Cera™ VSD del cable de liberación si el dispositivo no se adapta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Retire el dispositivo de la vaina y despléguelo. Si todavía es insatisfactorio, retire el dispositivo completamente y replácelo por uno nuevo. El implante de este dispositivo puede no eliminar o substituir la necesidad de Coumadin en los pacientes con VSD y embolismo paradójico.
- El dispositivo ocluser en pacientes que han sufrido un ataque tromboembólico previo debería ser discutido con el paciente o la familia. Además se sugiere la consulta con un neurocirujano y un hematólogo para determinar si el beneficio del dispositivo ocluser sobrepasa el riesgo.

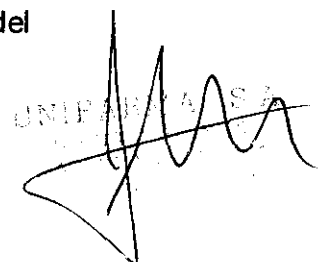
### Precauciones

- Tanto el Ocluser Cera™ VSD como el Introducitor SteerEase™ son de uso única exclusivamente, y el período de expiración de la esterilización es de dos años. No los re use ni los re esterilice.
- Medicación Pre-procedimiento, procedimiento y post-procedimiento

### Pre-procedimiento

Aspirina ([3-5 mg]/kg/día) debe iniciarse por lo menos 24hs antes del

  
 UNIFARMA S.A.  
 CLAUDIO M. LAUDADIO  
 APODERADO

  
 UNIFARMA S.A.



procedimiento. La medicación anti-plaquearia es opcional si el paciente tiene contraindicaciones a la aspirina.

### Procedimiento

El paciente debería ser completamente heparinizado a través de todo el procedimiento con un tiempo mínimo de coagulación activo de (ACT) 250 segundos anteriores a la inserción del dispositivo.

Se recomienda una Ecocardiografía Transesofageal (TEE) un equipo de imágenes similares como ayuda en la colocación del Ocluser Cera™ VSD.

### Post-procedimiento

- Los pacientes deberán tomar apropiada profilaxis de la endocarditis por seis meses luego del implante del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis luego de los seis meses dependen del médico.
- Debería completarse una Gammagrafía de perfusión pulmonar si el flujo es mayor que a través de 3m/s, o si el score Z es -2 para el diámetro de la arteria pulmonar izquierda.

### Compatibilidad MRI

Un paciente con un Ocluser Cera™ VSD implantado puede ser monitoreado adecuadamente inmediatamente luego de la colocación del dispositivo bajo las siguientes condiciones:

- ◇ El campo magnético estático es 3 T o menos.
- ◇ El gradiente espacial del campo magnético es 720 G/cm o menos.
- ◇ La frecuencia de absorción específica máxima del promedio general de cuerpo informada por sistema MR( FAE ) es de 3 W/kg por 15 minutos de monitoreo.

*Nota: La calidad de Imagen MRI puede verse comprometida si el area de interés está en la misma exacta área o relativamente cercana a la posición del dispositivo. Por lo tanto sería necesario una optimización de los parámetros para compensar la presencia del dispositivo.*

### Uso en pacientes específicos

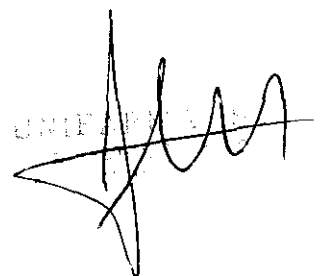
**Embarazo** Se deberá tomar precaución para minimizar la exposición del feto y de la madre que amamantan – a pesar de haberse llevado a cabo estudios de biocompatibilidad para este dispositivo, no ha habido valoraciones cuantitativas de presencia de metales lixiviales en la leche materna.

### Situaciones adversas potenciales

La colocación de un Ocluser Cera™ VSD involucra utilizar técnicas de cateterización cardíacas intervencionistas standard. Las siguientes situaciones adversas pueden ocurrir como resultado de las técnicas de cateterización cardíacas intervencionistas:

- |                         |                             |
|-------------------------|-----------------------------|
| ◇ Reacción alérgica     | ◇ Arritmias                 |
| ◇ Taponamiento cardíaco | ◇ Formación de trombos      |
| ◇ Desgarro Septal       | ◇ Migración del dispositivo |

  
 UNIFORMA S.A.  
 CLAUDIO LAUDADIO  
 APODERADO

  
 UNIFORMA S.A.

5291



- ✧ Daño del nervio o paredes de las venas
- ✧ Sellado incompleto del defecto
- ✧ Hemólisis
- ✧ Bloqueo del III Atrioventricular
- ✧ Reflujo aórtico
- ✧ Perforaron cardiaca
- ✧ Infección
- ✧ Taponamiento cardíaco
- ✧ Bloqueo del I° y II° Atrioventricular
- ✧ Agrandamiento o disfunción del ventricular izquierdo

### Características del producto

El Ocluser Cera™ VSD y el Introducitor SteerEase™ están embalados en forma separada. El ocluser y el introducitor están disponibles con especificaciones en la siguiente tabla (Tabla 1).

Tabla 1 Listado de especificaciones del Ocluser Cera™ VSD e introductores recomendados

Unidad: mm

Especificación del Ocluser	Diámetro de la cintura (D)	Diámetro del disco derecho (D1)	Diámetro del disco izquierdo (D2)	Longitud de la cintura (L)	Especificación del Introducitor recomendado
<b>Ocluser Muscular VSD</b>					
LT-VSD-MU-04	4	10	10	7	SFP5F-6F
LT-VSD-MU-05	5	11	11		SFP5F-6F
LT-VSD-MU-06	6	12	12		SFP5F-7F
LT-VSD-MU-07	7	13	13		SFP6F-7F
LT-VSD-MU-08	8	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-MU-10	10	16	16		SFP7F-8F
LT-VSD-MU-12	12	18	18		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-14	14	20	20		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-16	16	22	22		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-18	18	24	24		SFP10F-12F
LT-VSD-MU-20	20	26	26		SFP10F-12F
LT-VSD-MU-22	22	28	28		SFP12F
LT-VSD-MU-24	24	30	30		SFP12F
<b>Ocluser Membranoso VSD (1)</b>					
LT-VSD-Sym	4	8	8	3	SFP5F-6F

UNIFEMSA S.A.  
 CLAUDIO LEUDADIO  
 PRODEBAC

*[Handwritten signature]*

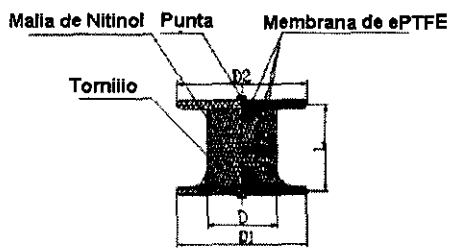


04					
LT-VSD-Sym-05	5	9	9		SFP5F-6F
LT-VSD-Sym-06	6	10	10		SFP6F-7F
LT-VSD-Sym-07	7	11	11		SFP6F-7F
LT-VSD-Sym-08	8	12	12		SFP7F-8F
LT-VSD-Sym-10	10	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-Sym-12	12	16	16		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-14	14	19	19		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-16	16	21	21		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-18	18	23	23		SFP10F-12F
LT-VSD-Sym-20	20	25	25		SFP10F-12F
LT-VSD-Sym-22	22	27	27		SFP12F
LT-VSD-Sym-24	24	29	29		SFP12F
Ocluser Membranoso VSD (2)					
LT-VSD-Asym-04	4	9	11.6	3	SFP5F-6F
LT-VSD-Asym-05	5	10	12.6		SFP5F-6F
LT-VSD-Asym-06	6	11	13.6		SFP6F-7F
LT-VSD-Asym-07	7	12	14.6		SFP6F-7F
LT-VSD-Asym-08	8	13	15.6		SFP7F-8F
LT-VSD-Asym-10	10	15	17.6		SFP7F-8F
LT-VSD-Asym-12	12	17	19.6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-14	14	19	21.6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-16	16	21	23.6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-18	18	23	25.6		SFP10F-12F
LT-VSD-Asym-20	20	25	27.6		SFP10F-12F
LT-VSD-	22	27	29.6		SFP12F

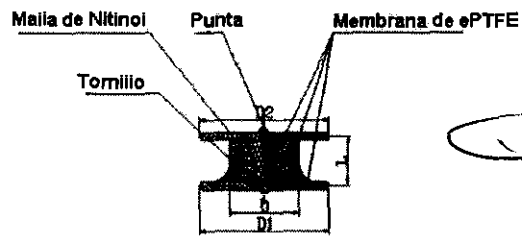
*Claudio Laudadio*  
**UNIFEMSA S.A.**  
 CLAUDIO LAUDADIO



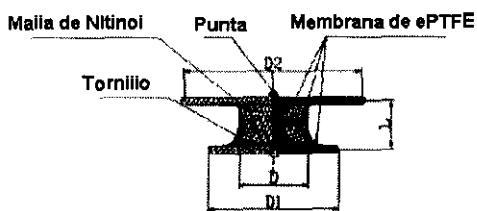
Asym-22					
LT-VSD-Asym-24	24	29	31.6		SFP12F
<b>Ocluser Membranoso VSD (3)</b>					
LT-VSD-Ecc-04	4	10	10	3	SFP5F-6F
LT-VSD-Ecc-05	5	11	11		SFP5F-6F
LT-VSD-Ecc-06	6	12	12		SFP6F-7F
LT-VSD-Ecc-07	7	13	13		SFP6F-7F
LT-VSD-Ecc-08	8	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-Ecc-10	10	16	16		SFP7F-8F
LT-VSD-Ecc-12	12	18	18		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-14	14	20	20		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-16	16	22	22		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-18	18	24	24		SFP10F-12F
LT-VSD-Ecc-20	20	26	26		SFP10F-12F
LT-VSD-Ecc-22	22	28	28		SFP12F
LT-VSD-Ecc-24	24	30	30		SFP12F



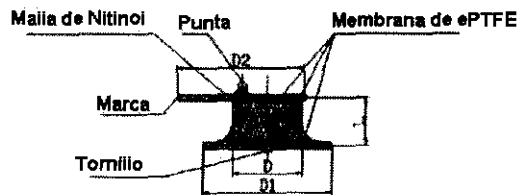
**CERA VSD Ocluder Muscular**



**CERA VSD Ocluder Membranoso (1)**



**CERA VSD Ocluder Membranoso (2)**



**CERA VSD Ocluder Membranoso (3)**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

## Figura 1 Estructura del Ocluser Cera™ VSD

### Instrucciones de Uso

El Ocluser VSD Cera™ VSD es un dispositivo ocluser transcáteter percutáneo para el cierre no quirúrgico del defecto septal ventricular en pacientes. El ocluser es un dispositivo doble disco autoexpandible hecho de una malla del alambre Nitinol. Los dos discos están unidos entre sí por una cintura corta cilíndrica que corresponde al tamaño del VSD. Para incrementar su habilidad de cerramiento y reducir los shunts residuales, los discos y la cintura están rellenos con membranas ePTFE firmemente cosidas al dispositivo por hebras de nylon.

El esqueleto metálico está recubierto con un revestimiento de cerámica biológica para mejorar la biocompatibilidad. El revestimiento cerámico reduce la erosión electroquímica y la concentración de iones de Níquel en la sangre y el endocardio.

La alta compatibilidad del revestimiento cerámico biológico induce a una mejor y más rápida endotelización del dispositivo. Hay ocluseros VSD musculares y VSD membranosos (tipo 1; tipo 2; tipo 3) los cuales son seleccionados de acuerdo a las condiciones anatómicas y/o basados en la condición médica general por parte de médicos entrenados.

✧ El Introducitor SteerEase™ (Referirse a la Figura 2)

El Ocluser VSD Cera™ debe ser usado en combinación con el Introducitor SteerEase™ el cual consiste de una hoja reforzada espiralada, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y el cable de liberación.

El introducitor se utiliza para desplazar el Ocluser Cera™ VSD Occluder a una posición adecuada. Cuando el ocluser se libera de la vaina, un disco se expande hacia cada lado del defecto y la cintura expansora cierra el túnel VSD en el septum, entre los ventrículos izquierdo y derecho

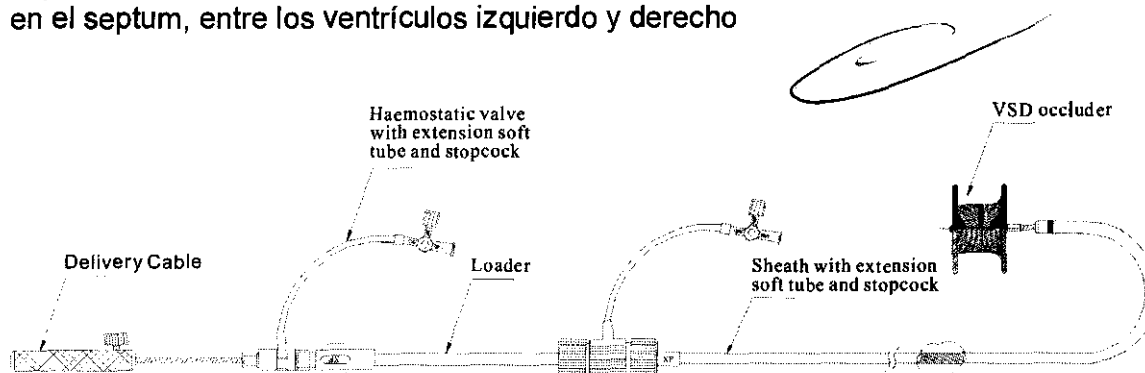


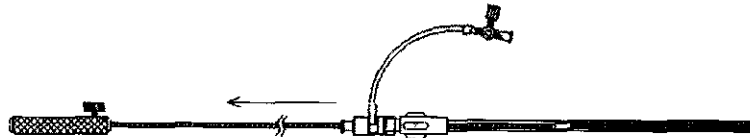
Figura 2 El ocluser Cera™ VSD y el Introducitor SteerEase™

### Instrucciones de Uso

✧ Realizar el procedimiento ya sea bajo sedación consciente o general.

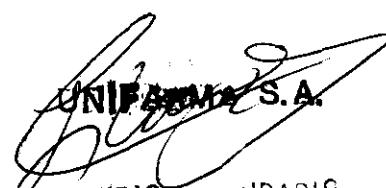
**CLAUDIO CLAUDIO**

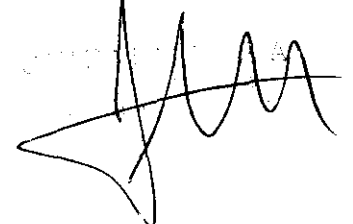
- ✧ Suministrar al paciente una dosis de antibiótico apropiada durante el procedimiento de cateterización.
- ✧ Obtener acceso a la arteria femoral, vena femoral, y / o vena yugular interna derecha.
- ✧ Administrar heparina para lograr un tiempo de coagulado activado mayor a 20 segundos a lo largo del procedimiento.
- ✧ Realizar cateterización standard izquierda y derecha del corazón. Medir la resistencia vascular pulmonar.
- ✧ Realizar una angiografía para definir localización, tamaño y cantidad de VSD.



**Figura 3 Ilustración del cargado del dispositivo dentro del cargador**

- ✧ Utilizar una ecocardiografía transesofágica (TEE) para proporcionar imagen adicional al VSD y para asistir al sistema de liberación y a la colocación del dispositivo.
- ✧ Seleccionar un dispositivo de hasta 2 mm más grande que el tamaño del VSD según haya sido medido por la TEE o la angiografía al final de la diástole ( el más grande de los dos diámetros ).
- ✧ Acceder al VSD con una guía de intercambio de 0.0038 pulgada usando ya sea acercamiento venoso o arterial. El acercamiento venoso puede ser ya sea desde la vena cava inferior o la vena cava superior, dependiendo de la localización del VSD. Formar un lazo arterial con la guía.
- ✧ Empujar la vaina y el dilatador sobre la guía de intercambio hasta que el extremo del dilatador cruce el VSD. Luego retirar el dilatador.
- ✧ Empujar la guía de intercambio hacia el ápice del ventrículo y posicionar el extremo de la vaina dentro del cuerpo del ventrículo.
- ✧ Pasar el cable de liberación a través del cargador y unir el dispositivo ocluidor al extremo del cable de liberación rotando el dispositivo en sentido de las agujas del reloj hasta que esté firmemente adherido. Para asegurar una adecuada liberación del ocluidor, rotar el dispositivo en sentido opuesto a las agujas del reloj 1/8 de vuelta.
- ✧ Sumergir el ocluidor y el cargador en solución salina y retraer el dispositivo hacia el cargador. Lentamente retirar la guía de intercambio y permitir retro-sangrado para purgar aire del sistema.
- ✧ Conectar el cargador a la vaina. Transferir el dispositivo del cargador hacia la vaina y sin rotar, adelantar el ocluidor hacia el extremo de la vaina.
- ✧ Retraer la vaina lentamente hasta que se despliegue el disco distal. Empujar el montaje entero (cable de liberación y vaina ) hacia el VSD.
- ✧ Una vez confirmada la posición, retraer la vaina para desplegar el próximo disco. Realizar una angiografía y un ecocardiograma para evaluar el shunt residual. Si el resultado muestra shunt residual obvio, retirar el dispositivo dentro de la vaina, descartar o reemplazar.
- ✧ Si la posición del dispositivo es insatisfactoria, reestabilizar el cable de liberación y re adelantar la hoja hasta que el dispositivo esté

  
**UNIFAMA S.A.**  
 CLAUDIO CIUDADINO  
 APODERADO





completamente dentro de la vaina y reposicionar el dispositivo y desplegarlo nuevamente o retirar el dispositivo del paciente.

- ✧ Si la posición del dispositivo es satisfactoria, adherir el tornillo plástico al cable de liberación, luego liberar el dispositivo rotando el cable de liberación en sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que se separe del ocluser, finalmente retirar el cable de liberación y la vaina del paciente.
- ✧ Utilizar el TEE para confirmar la colocación del dispositivo, medir los shunts residuales, obstrucción, o reflujo inducido por el dispositivo. Realizar un angiograma para evaluar el reflujo residual a través del dispositivo.

### Post-procedimiento

- Todos los pacientes deberán ser observados toda la noche.
- Tratamiento anticoagulación con heparina por 24 horas y antibiótico por 3 días.
- Aspirina oral 3-5 mg/(kg.d) para niños de 3 mg/(kg.d) para adultos durante 6 meses; condicionalmente, más plavix 75 mg/d para algunos pacientes adultos.
- Reexaminación por ecocardiografía, ECG y rayos x del pecho a las 24 hs., 1, 3, 6 y 12 meses respectivamente luego del procedimiento.

### Embalaje

El Sistema Ocluser Cera™ ASD, PDA y VSD es provisto estéril. El Ocluser Cera™ ASD, PDA, VSD y el introductor SteerEase™ están embalados separadamente.

El Ocluser Cera™ ASD, PDA, VSD está embalado y protegido en una bandeja PETG con papel respirable, y luego el producto es sellado con otra bolsa de diálisis, a la cual se le pega una etiqueta primaria.

El producto se esteriliza y se coloca en una caja con el manual de uso, tarjeta del paciente, formulario de reclamo del cliente, y certificado de cumplimiento.

Una etiqueta externa y una bolsa estéril se pegan a la caja.

Todos los componentes del Introductor SteerEase™ están fijados y protegidos sobre planchas, luego sellados en dos bolsas dializadoras, a la que se le adosa una etiqueta primaria. El producto es esterilizado y colocado en una caja junto al manual de instrucciones, la tarjeta del paciente, un formulario de consultas del cliente, y el certificado de cumplimiento. La etiqueta primaria y la bolsa estéril son adheridas a la caja.

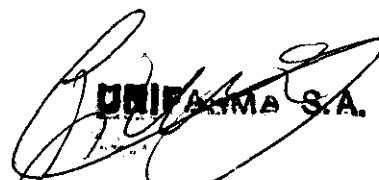
Los símbolos utilizados son los siguientes:

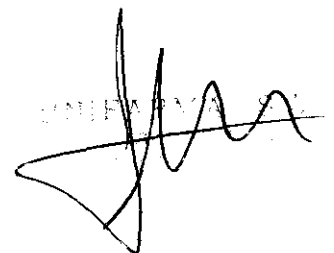


Fecha de fabricación

Usado por

Número de Serie

  
**UNIFARMA S.A.**  
**CLAUDIO LAUDADIO**  
 GERENTE

  
 UNIFARMA S.A.



STERILE EO



REF



EC REP

Esterilizado usando óxido de etileno

No reutilizar

Consulte las instrucciones para su uso

Mantener alejado de la luz solar

Mantener seco

Número de catálogo

No utilizar si el embalaje está dañado

No reesterilizar

Fabricante

Representante autorizado en la Comunidad Europea

*[Handwritten Signature]*  
UNIFASMA S.A.

CLAUDIO DI LUDDADIO  
APODERADO

UNIFASMA S.A.  
*[Handwritten Signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4746/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.291**, y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ocluser cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 - Ocluser Cardiovascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): CERA Ocluder

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s:

- Ocluser Cera ASD: cierre de defecto septal atrial convencional o multifenestrado, o pacientes que han sufrido un procedimiento Fontan fenestrado y necesitan cerrar dicha fenestración. Los pacientes tienen evidencia ecocardiográfica de ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho
- Ocluser Cera PDA: cierre de conducto arterial permeable o con conducto arterial permeable con enfermedad cardíaca leve, que pesen más de 6Kg y 6 meses de edad o más, y si la porción más angosta del conducto arterial permeable es de 2mm o más.

- Ocluser Cera VSD: se utiliza para defecto septal ventricular en pacientes mayor o igual a 3 años, con defecto septal ventricular con o sin alteración cardíaca, que no presente una válvula aórtica sobresaliente hacia el defecto ventricular septal y que no sufre reflujo valvular aórtico, paciente con shunt residual luego de la operación, tamaño del defecto del septo ventricular mayor o igual a 5mm, Infarto agudo de miocardio con defecto septal ventricular agudo y postraumático

Modelo/s: ASD/PDA/VSD

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

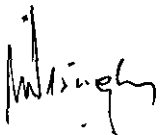
Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of high tech park - Nanshan district, Shenzhen 518057, R.P. China.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....29.JUL.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5 2 9 1**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

- Ocluser Cera VSD: se utiliza para defecto septal ventricular en pacientes mayor o igual a 3 años, con defecto septal ventricular con o sin alteración cardíaca, que no presente una válvula aórtica sobresaliente hacia el defecto ventricular septal y que no sufre reflujo valvular aórtico, paciente con shunt residual luego de la operación, tamaño del defecto del septo ventricular mayor o igual a 5mm, Infarto agudo de miocardio con defecto septal ventricular agudo y postraumático

Modelo/s: ASD/PDA/VSD

Período de vida útil: 36 meses

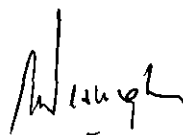
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd street, North Area of high tech park - Nanshan district, Shenzhen 518057, R.P. China.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>29 JUL 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 1**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4746/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5291**, y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ocluser cardiovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 - Ocluser Cardiovascular

Marca de (los) producto(s) médico(s): CERA Ocluder

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s:

- Ocluser Cera ASD: cierre de defecto septal atrial convencional o multifenestrado, o pacientes que han sufrido un procedimiento Fontan fenestrado y necesitan cerrar dicha fenestración. Los pacientes tienen evidencia ecocardiográfica de ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho
- Ocluser Cera PDA: cierre de conducto arterial permeable o con conducto arterial permeable con enfermedad cardíaca leve, que pesen más de 6Kg y 6 meses de edad o más, y si la porción más angosta del conducto arterial permeable es de 2mm o más.