



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7560-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-0683-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0683-18-6 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** 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 LAMBRE nombre descriptivo Sistema de cierre del apéndice auricular izquierdo y nombre técnico Oclusores Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., 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-2018-28882412-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-954-169", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cierre del apéndice auricular izquierdo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731- Oclusores Vasculares

Método de esterilización: Óxido de Etileno

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: El sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda es un transcatéter por vía percutánea destinado a evitar los eventos tromboembólicos en la orejuela auricular izquierda (OAI) en pacientes que presentan fibrilación auricular no valvular

Modelo/s

Nombre dispositivo	del LAMBRE modelos oclusores del apéndice auricular izquierdo (LAA) del sistema de entrega	Recomendado LAMBRE modelos
	LT-LAA-1622	SL8F45×30-900/SL8F45-900;
	LT-LAA-1824	SL9F45×30-900/SL9F45-900;
	LT-LAA-2026	SL10F45×30-900/SL10F45-900
	LT-LAA-2228	SL9F45×30-900/SL9F45-900;
	LT-LAA-2430	SL10F45×30-900/SL10F45-900
	LT-LAA-1630	
LAMBRE	modelos LT-LAA-2632	

oclusores del  
apéndice auricular  
izquierdo

LT-LAA-2834  
LT-LAA-3036  
LT-LAA-3236  
LT-LAA-3438  
LT-LAA-3640  
LT-LAA-1832  
LT-LAA-2032  
LT-LAA-2234  
LT-LAA-2436  
LT-LAA-2638

SL10F45×30-900/SL10F45-900

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: Piso 1-5, Cybio Electronic building, Langshan 2nd Street, Area Norte de High Tech Park Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

Expediente N° 1-47-3110-0683-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.27 09:02:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.07.27 09:02:59 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Piso 1-5, Cybio Electronic building, Langshan 2nd Street, Area Norte de High Tech Park Nanshan


District, Shenzhen 518057, CHINA

Nombre genérico: Sistema de cierre del apéndice auricular izquierdo

Marca: LAmbre

Modelos: xxxxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno **STERILE EO**

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

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

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-169

UNIFARMA S.A

CLAUDIO DI LAUDADIO  
PRODUCIDO

IF-2018-28882412-A

página 1 de 13

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

Proyecto de instrucciones de uso

**Importado por:**

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

**Fabricado por:**

LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Piso 1-5, Cybio Electronic building, Langshan 2nd Street, Area Norte de High Tech Park

Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA


**Nombre genérico: Sistema de cierre del apéndice auricular izquierdo**

**Marca: Lambre**

**Modelos: xxxxxxxxxx**

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno 

STERILE	EO
---------	----

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

**Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

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

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-169

**I. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda es un dispositivo autoexpandible de transcaterismo para uso en estructuras cardíacas sin implicación de la pared septal, y en las que es necesario realizar un cierre u oclusión. El sistema consta de un oclisor de la orejuela auricular izquierda (Figura 1) y un sistema de implantación (Figura 2). El oclisor de la orejuela auricular izquierda consta de un paraguas y una cubierta unidas entre sí por un manguito de conexión. El paraguas está fabricado con una estructura elástica de nitinol, provista de ganchos para fijar el dispositivo a las paredes de la orejuela auricular izquierda (OAI). La cubierta está formada por una malla elástica de nitinol en forma de disco plano con un núcleo embutido situado en el centro para la conexión al cable de implantación, que se utiliza para hacer avanzar el oclisor de OAI a través de la vaina de implantación hasta la posición deseada. Tanto el paraguas como la cubierta están sellados con membranas de PET para evitar la entrada de sangre en la OAI después de la colocación del dispositivo. El sistema de implantación consta de una vaina de implantación (Figura 3), un dilatador (Figura 4), un

UNIFARMA S.A.

IF-2018-28882412

UNIFARMA S.A.

DIRECCIÓN TÉCNICA

MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO M.N. 14.790

CLAUDIO DI LAURADIO

APROBADO página 2 de 13

cable de implantación (Figura 5), un cargador (Figura 6) y dos válvulas hemostáticas (Figura 7).

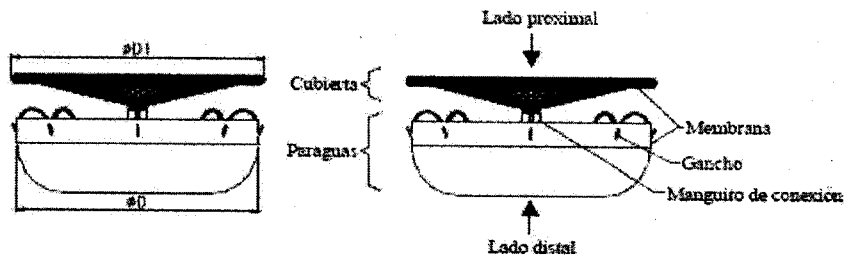
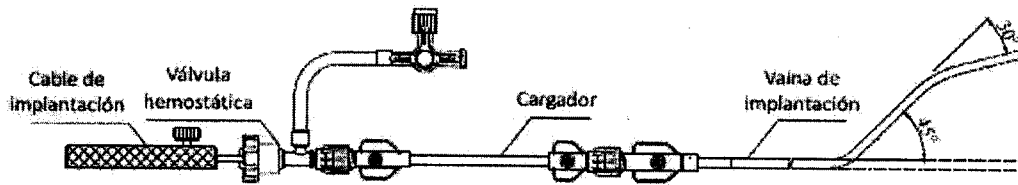
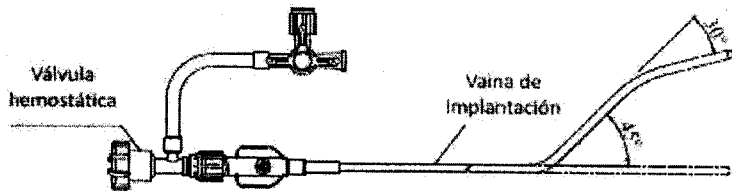


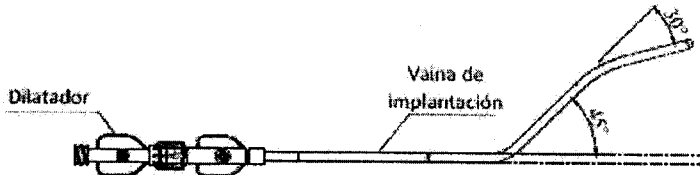
Figura 1 Ocluser de orejuela auricular izquierda



Ensamblaje del cable de implantación, la vaina de implantación, el cargador y la válvula hemostática

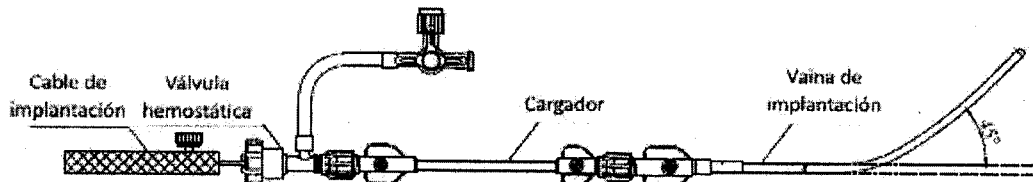


Ensamblaje de la vaina de implantación y la válvula hemostática



Ensamblaje de la vaina de implantación y el dilatador

SL8F/9F/10F45x30-900



Ensamblaje del cable de implantación, la vaina de implantación, el cargador y la válvula hemostática

UNIFARMA S.A

IF-2018-28882412-4

UNIFARMA S.A.

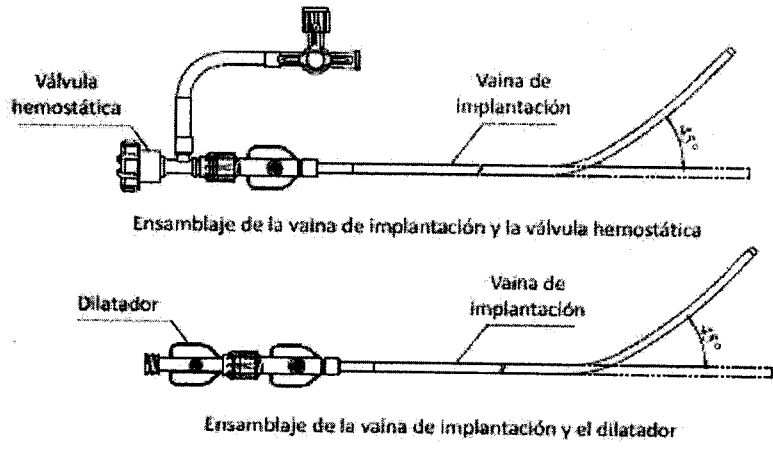
DIAGNÓSTICO TÉCNICO

Página de Villanueva

FARMACÉUTICA - M.N. 14.799

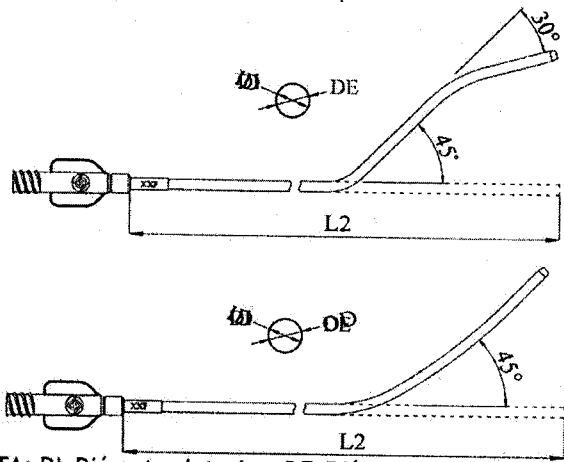
CLAUDIO D. LAUDADIO  
APODERADO

Página 3 de 13



SL8F/9F/10F45-900

Figura 2 Sistema de implantación



NOTA: DI=Diámetro interior, DE=Diámetro exterior

Figura 3 Sistema de implantación

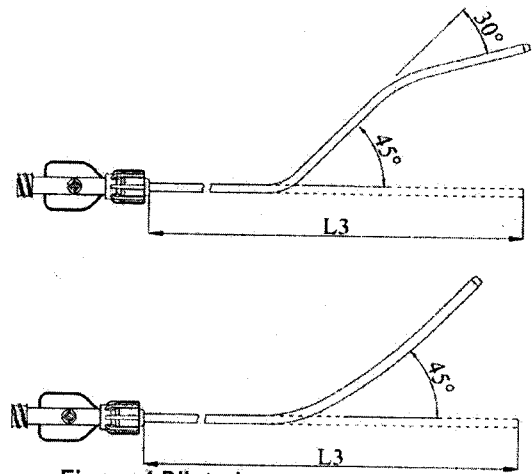
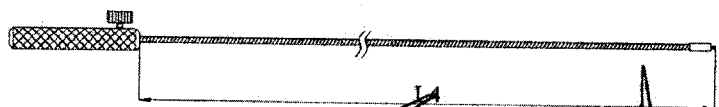


Figura 4 Dilatador



UNIFARMA S.A. - 28882412 - UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAMARCA

PODERADO

Página 4 de 13

DIRECTOR TÉCNICO  
 PAZ MARTÍN VILLANUEVA  
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Figura 5 Cable de implantación



Figura 6 Cargador

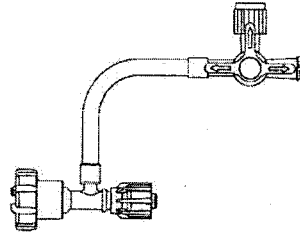


Figura 7 Válvula hemostática

Tabla 1 REF del sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda

UNIDAD: mm

REF del dispositivo	D	D1	REF del sistema de implantación	L2	L3	L4
LT-LAA-1622	16	22	SL8F45×30-900/SL8F45-900(DI=2.7,DE=3.5); SL9F45×30-900/SL9F45-900(DI=3.0,DE=3.8); SL10F45×30-900/SL10F45-900(DI=3.4,DE=4.1)	900	920	1240
LT-LAA-1824	18	24				
LT-LAA-2026	20	26				
LT-LAA-2228	22	28	SL9F45×30-900/SL9F45-900(DI=3.0,DE=3.8); SL10F45×30-900/SL10F45-900(DI=3.4,DE=4.1)			
LT-LAA-2430	24	30				
LT-LAA-1630	16	30	SL10F45×30-900/SL10F45-900(DI=3.4,DE=4.1)			
LT-LAA-2632	26	32				
LT-LAA-2834	28	34				
LT-LAA-3036	30	36				
LT-LAA-3236	32	36				
LT-LAA-3438	34	38				
LT-LAA-3640	36	40				
LT-LAA-1832	18	32				
LT-LAA-2032	20	32				
LT-LAA-2234	22	34				
LT-LAA-2436	24	36				
LT-LAA-2638	26	38				

Nota: Por lo general, SL8/9/10F45x30-900 se utiliza en el procedimiento. SL8/9/10F45-900 con una curva de 45° puede utilizarse para anatomía especial de la OAI, según lo determine el médico.

## II. INDICACIONES

El Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda es un transcáteter por vía percutánea destinado a evitar los eventos tromboembólicos en la orejuela auricular izquierda (OAI) en pacientes que presentan fibrilación auricular no valvular.

UNIFARMA S.A.

IF-2018-28882412-APN

CLAUDIO DI CAJADIC  
APODERADO

Página 5 de 13

UNIFARMA S.A.

SERVICIO TÉCNICO

MARÍA VILLAGRUEVA

FARMACIUTIVO - M.N. 14780

Pag. 4 de 12.



### III. CONTRAINDICACIONES

El Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda está contraindicado en los casos siguientes:

- Anatomía de la OAI del paciente no apta para las REF del dispositivo.
- Pacientes con trombo intracardiaco.
- Pacientes con endocarditis activa u otras infecciones que causen bacteriemia.
- Pacientes en los que la colocación del dispositivo pueda interferir con estructuras intracardiacas o intravasculares.
- Pacientes con contraindicación a los rayos X y/o exámenes ecocardiográficos transesofágicos.
  - Pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel.

### IV. ADVERTENCIAS

- El Sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda sólo debe ser utilizado por médicos con formación en técnicas de transcaterismo. El médico debe determinar qué pacientes son candidatos adecuados para el procedimiento con este dispositivo según las indicaciones. Lifetech no será responsable de ningún daño directo o indirecto ni de gastos resultantes del uso de este dispositivo por personal no cualificado.
- Existe posibilidad de embolización del dispositivo. Los médicos deben estar preparados para situaciones de urgencia que puedan exigir la extracción del dispositivo.
- Si se nota resistencia durante el procedimiento, debe verificarse el motivo antes de continuar con el procedimiento.
- Si es necesario extraer o reemplazar el oclisor de OAI durante la intervención, deberá sustituirse el dispositivo y la vaina de implantación. De lo contrario, la vaina de implantación o el dispositivo podrían funcionar incorrectamente.
- Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir reacciones alérgicas a este dispositivo.
- **NO utilice el dispositivo si la barrera estéril del envase está abierta o dañada.**
- **El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y es para un solo uso. NO reutilizar ni reesterilizar. Si se intenta reesterilizar el dispositivo, puede producirse un funcionamiento incorrecto del dispositivo, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.**
- Utilice el dispositivo antes de la «FECHA DE CADUCIDAD» indicada en la etiqueta. Lea todas las instrucciones y compruebe detenidamente todos los componentes antes de usarlos. No los utilice si observa algún daño.

### V. PRECAUCIONES

- Guarde el sistema en un lugar fresco y seco.
- El dispositivo no debe esterilizarse en un equipo de esterilización por autoclave. El límite superior de humedad relativa es del 80 %. No exponga continuamente el equipo a una temperatura superior a 54 °C.
- Evite el contacto con disolventes orgánicos.
- Tenga cuidado cuando manipule el sistema. No lo exprima, moje, ni lo exponga al sol durante el transporte.
- Póngase en contacto con el agente de ventas o directamente con el fabricante si tiene alguna duda antes de usar el dispositivo.
- Compatibilidad con resonancia magnética (RM): Según los resultados de ensayos no clínicos, es posible explorar de forma segura un paciente que tenga implantado un oclisor de OAI inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:
  - Campo magnético estático de 3 Tesla o menos.
  - Campo magnético con gradiente espacial de 720 G/cm o menos.
  - Tasa de absorción específica máxima, promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de RM de 3W/kg durante 15 minutos de exploración.

*Nota: La calidad de la RM puede estar comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo.*

UNIFARMA S.A

IF-2018-28882412-APN-

UNIFARMA S.A

CLAUDIO DI LAURADIO  
APODERADO

página 6 de 13

Director Técnico  
Pag. 5 de MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N.: 14780

- El médico debe aplicar su criterio clínico en situaciones en las que sea necesario utilizar anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante o después del uso de este dispositivo.
- El médico debe actuar con precaución cuando el implante de un dispositivo se realice en un paciente que tenga un desfibrilador cardioversor implantable (DCI) y electrodos.
- El médico debe asegurarse que la vasculatura sea adecuada para el tamaño de la vaina de implantación seleccionada.
- El médico debe actuar con precaución si se realiza una ablación de la arritmia en el lugar del implante o en su proximidad una vez que se haya implantado el dispositivo.
- El médico debe utilizar técnicas de cateterización cardiovascular intervencionista, como por ejemplo punción transeptal, durante la oclusión de OAI.

1.

## VI. COMPLICACIONES

Pueden producirse complicaciones durante o después de un procedimiento de colocación de este dispositivo, que incluyen, entre otras:

Embolia aérea, reacciones alérgicas, reacciones a la anestesia, arritmias, hemorragias, insuficiencia cardíaca, taponamiento cardíaco, muerte, embolia por colocación del dispositivo, migración del dispositivo, episodio de embolia, fiebre, embolia por cuerpo extraño, hipertensión o hipotensión, infección, fallo multiorgánico, infarto de miocardio, perforación cardíaca, derrame pericárdico, insuficiencia o disfunción renal, epilepsia, oclusión incompleta de la OAI significativa, accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio, formación de trombos en el dispositivo, regurgitación o insuficiencia valvular, lesiones en el punto de acceso vascular, traumatismo o lesiones en los vasos sanguíneos, insuficiencia cardíaca, pseudoaneurisma, derrame pleural.

2.

## VII. INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el sistema de distribución: solución salina heparinizada para el lavado, kit de monitorización de presión, inyección de contraste.
2. Prepare al paciente
  - Anestesia general con guiado por ecocardiografía transesofágica
  - Punción percutánea estándar en la vena femoral. Inserción de un alambre guía de 0,035" para el avance de la vaina transeptal.
  - Punción en el lado inferoposterior del tabique interauricular mediante el kit de punción transeptal estándar. Una vez que se haya realizado la punción transeptal, retire la aguja transeptal, el dilatador y el alambre guía. Se recomienda mantener un tiempo de coagulación activado de 250 segundos hasta que se haya completado el procedimiento mediante el suministro de heparina intravenosa.

*Nota: Todos los kits de punción percutánea y de punción transeptal deben esterilizarse antes del uso y enjuagarse debidamente con solución salina heparinizada.*

3. Haga avanzar suavemente un alambre guía rígido de 0,035" y de una longitud de 260 cm en la vena pulmonar superior a través de la vaina transeptal.
4. Prepare el sistema de implantación: Saque el sistema de implantación del envase estéril con una técnica aséptica, lave todos los componentes con solución salina heparinizada con el fin de eliminar el aire del interior del sistema.
5. Retire la vaina transeptal, sustitúyala por la vaina de implantación con el dilatador colocado a través del alambre guía rígido y, a continuación, retire el dilatador. Conecte la válvula hemostática al extremo de la vaina de implantación, tal como se muestra en la Figura 8. Deje que se purgue la válvula hemostática para eliminar el aire del sistema antes de cerrar la válvula.

*Nota: Extraiga el aire de la vaina de implantación y del dilatador antes del uso. Haga avanzar con cuidado la vaina de implantación con el dilatador para evitar lesiones en la OAI.*

UNIFARMA S.A.

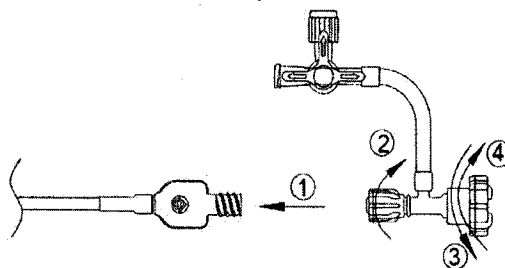
IF-2018-28882412-APN-D

CLAUDIO B. LAUBADIO

PROPERA página 7 de 13

UNIFARMA S.A.

MARTIN VILLANUEVA  
Pag. 1000 ARGENTICO - M.N. 14.790



- ① Inserte la parte distal de la válvula hemostática en el extremo de la vaina de implantación
- ② Enrosque firmemente la válvula hemostática
- ③ Abra con cuidado la válvula hemostáticos para permitir el reflujo
- ④ Enrosque firmemente de nuevo la válvula hemostática.

**Figura 8** Enrosque la válvula hemostática en el extremo del sistema de implantación

6. Abra la válvula hemostática e inserte un catéter «pigtail» 5F en la vena pulmonar superior izquierda a través de alambre guía. Retire el alambre guía.
7. Tire hacia atrás de la vaina de implantación junto con el catéter «pigtail» como un bloque de la vena pulmonar. Utilice el catéter «pigtail» para la colocación en la OAI. Haga avanzar la vaina de implantación hasta la parte proximal de la OAI a través del catéter «pigtail». A continuación enrosque firmemente la válvula hemostática.

**Nota:** Coloque el catéter «pigtail» en la parte distal de la OAI.

8. Angiograma de OAI en proyección RAO 20 caudal 20.
9. Utilice ecocardiografía transesofágica (ETE) y angiografía para la medición del área de colocación del dispositivo.
10. Seleccione un dispositivo que sea un 3-8 mm mayor que el diámetro del área de colocación. Consulte la tabla 2 y la tabla 3 para determinar si existe un dispositivo del tamaño adecuado para ocluir la estructura.

**Advertencia:** No implante el dispositivo si las mediciones de la estructura que deba ocluirse no coinciden con las tablas de dimensiones 2 y 3.

**Nota:** Las dimensiones del dispositivo en la tabla 2 y la tabla 3 se basan en mediciones angiográficas.

Ls: la distancia entre el orificio de la OAI y la zona de colocación

Ds: el tamaño de la zona de colocación

Lo: la distancia entre el orificio de la OAI y el cuello de los lóbulos dobles

**Tabla 2** Tabla de dimensiones del dispositivo para OAI de un solo lóbulo

UNIDAD: mm

UNIFARMA S.A.

IF-2018-28882412-APN

CLAUDIO DI LAUDADIO  
Módulo página 8 de 13

UNIFARMA S.A.

INGENIERO TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
Pag. 8 de 13 - M.N: 14.790

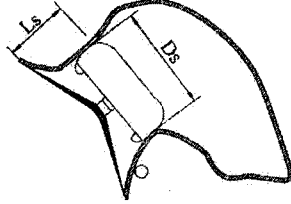
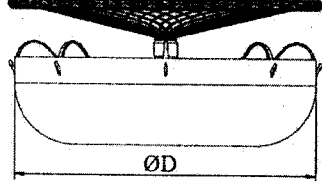
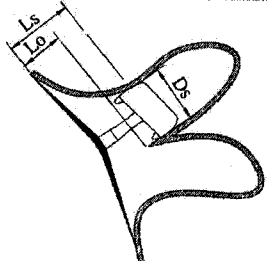
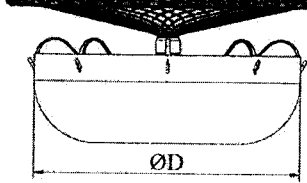
			
Medida		Dispositivo	
Ds	Ls	D	REF
11,0~12,5	$\cong 10$	16	LT-LAA-1622
12,5~14,0	$\cong 10$	18	LT-LAA-1824
14,0~16,0	$\cong 10$	20	LT-LAA-2026
16,0~18,0	$\cong 10$	22	LT-LAA-2228
18,0~20,0	$\cong 10$	24	LT-LAA-2430
20,0~22,0	$\cong 10$	26	LT-LAA-2632
22,0~24,0	$\cong 10$	28	LT-LAA-2834
24,0~26,0	$\cong 10$	30	LT-LAA-3036
24,0~26,0	$\cong 10$	32	LT-LAA-3236
26,0~28,0	$\cong 10$	34	LT-LAA-3438
28,0~30,0	$\cong 10$	36	LT-LAA-3640

Tabla 3 Tabla de dimensiones del dispositivo para OAI de varios lóbulos UNIDAD: mm

				
Medida			Dispositivo	
Ds	Lo	Ls	D	REF
11,0-12,5	<10	$\cong 10$	16	LT-LAA-1630
12,5-14,0	<10	$\cong 10$	18	LT-LAA-1832
14,0-16,0	<10	$\cong 10$	20	LT-LAA-2032
16,0-18,0	<10	$\cong 10$	22	LT-LAA-2234
18,0-20,0	<10	$\cong 10$	24	LT-LAA-2436
20,0-22,0	<10	$\cong 10$	26	LT-LAA-2638

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D'LAURATIO  
PROBADO

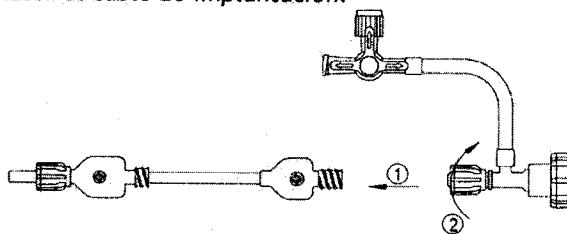
2018-28882412-APN-PPM/UNIFARMA S.A.

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

**Nota:** Si el valor de  $L_0 \geq 10$  mm, las dimensiones del dispositivo serán las indicadas en la tabla 2. El OAI indicado en esta tabla sólo muestra lóbulos dobles. Para múltiples lóbulos, puede utilizarse el mismo método de selección.

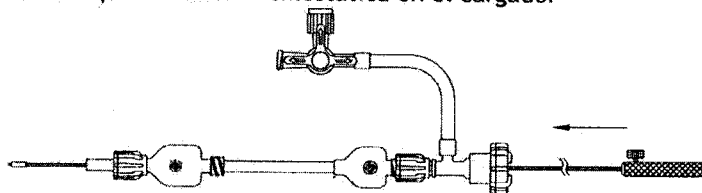
11. Prepare el oclisor de orejuela auricular izquierda: Saque el oclisor de OAI del envase estéril en condiciones estériles. Sumerja completamente el oclisor en solución salina heparinizada antes del uso.
12. Tal se muestra en la **Figura 9**, enrosque firmemente el oclisor entre el cargador y la válvula hemostática. Tal como se muestra en la **Figura 10** inserte el cable de implantación en el cargador hasta que aparezca la punta en la parte distal del cargador. Según se muestra en la **Figura 11** conecte el cable de implantación al núcleo del oclisor de OAI enroscándolo en el sentido de las agujas del reloj. A continuación, sumerja completamente el oclisor en solución salina heparinizada y tire del cable de implantación hasta que el oclisor esté totalmente retraído dentro del cargador.

**Nota:** Reemplace el sistema de cierre de OAI si el núcleo está suelto o si no se ajusta cuando se conecta el oclisor al cable de implantación.

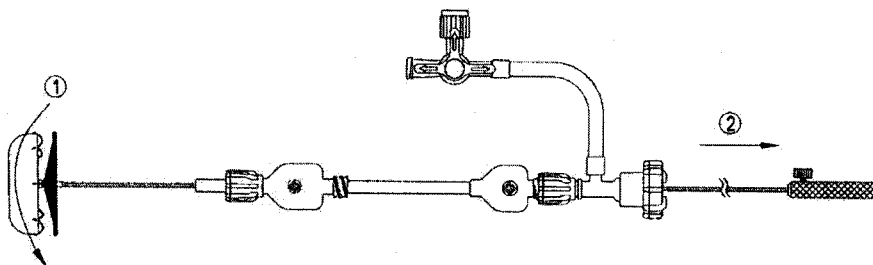


- ① Inserte la válvula hemostática en el extremo proximal del cargador
- ② Enrosque firmemente la tuerca distal de la válvula hemostática

**Figura 9** Enrosque la válvula hemostática en el cargador



**Figura 10** Inserte el cable de implantación en el cargador



- ① Conecte el oclisor al cable de implantación
- ② Sumerja completamente el oclisor en solución salina heparinizada y meta el oclisor totalmente en el cargador

**Figura 11** Enroque el oclisor en el cable de implantación

13. Extraiga el aire del sistema: sumerja el dispositivo en un recipiente de solución salina heparinizada. Purgue enérgicamente el dispositivo en el cargador con la jeringa Luerlock de 50 cc varias veces hasta que no salga aire del sistema. Tal como se ilustra en la **Figura 12**, enrosque firmemente la tuerca de ajuste en el extremo proximal de la válvula hemostática.

UNIFARMA S.A.

IF-2018-28882412-APN

CLAUDIO DI LAUDADIO

PRODERAD página 10 de 13

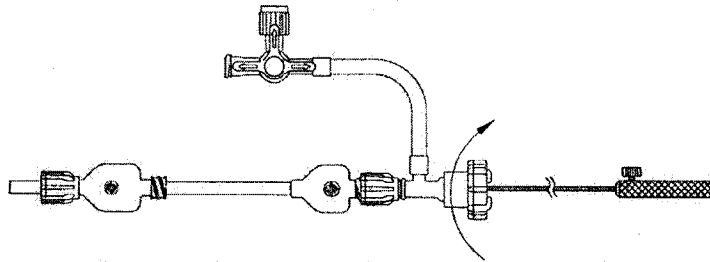
UNIFARMA S.A.

IF-2018-28882412-APN

MARTIN WILLANUEVA

FARMACEUTICO - M.N: 14.798

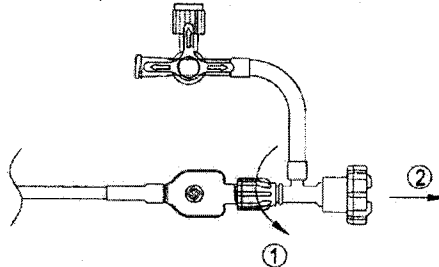
Página 10 de 12.



**Figura 12** Enrosque firmemente la tuerca de ajuste en el extremo proximal de la válvula hemostática después de extraer el aire

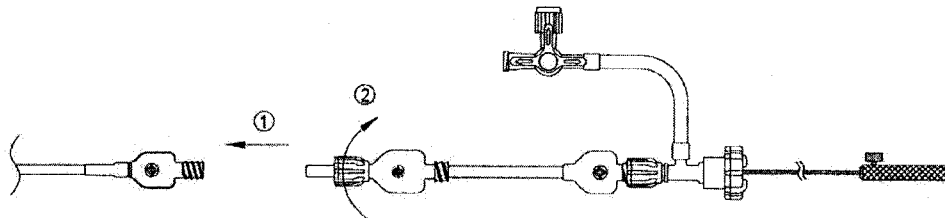
**Nota:** El producto debe estar completamente purgado hasta que no quede ninguna burbuja de aire en el cargador. Recuerde cerrar la válvula de tres vías y enrosque firmemente la válvula hemostática después del purgado. La siguiente acción puede repetirse para facilitar la extracción de aire del sistema: sumerja la parte distal del cargador en solución salina heparinizada. Empuje y tire del oclisor de nuevo en el cargador.

14. Conecte la válvula de tres vías con la solución salina heparinizada. Desenrosque ligeramente la válvula hemostática. Compruebe que la solución salina heparinizada salga de la parte distal del cargador y del extremo proximal de la válvula hemostática.
15. Extraiga el catéter «pigtail». Según se muestra en la **Figura 13** extraiga la válvula hemostática en el extremo proximal de la vaina de implantación. Inserte inmediatamente el cargador con el oclisor fijado al cable de implantación en la vaina de implantación, tal como se indica en la **Figura 14**. Enrosque firmemente la tuerca distal del cargador.



- ① Desenrosque la tuerca distal de la válvula hemostática
- ② Extraiga la válvula hemostática

**Figura 13** Extracción de la válvula hemostática

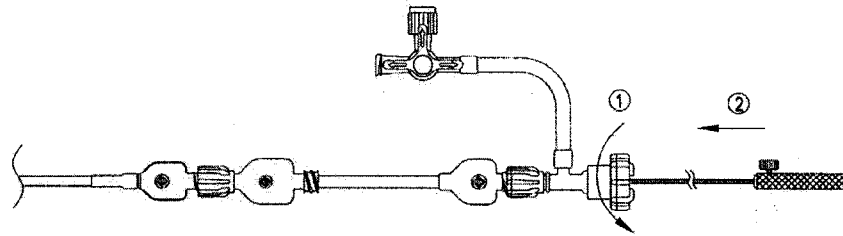


- ① Inserte el cargador con el oclisor fijado al cable de implantación en la vaina de implantación
- ② Enrosque firmemente la tuerca distal del cargador

**Figura 14** Conecte el cargador con la vaina de implantación

**Nota:** Durante la inserción del cargador en la vaina de implantación, siga purgando el cargador con solución salina heparinizada presurizada del sistema de distribución y deje que el flujo de solución salga del extremo distal del cargador. Haga avanzar el dispositivo en solución salina heparinizada.

16. Tal como se ilustra en la **Figura 15**, desenrosque la tuerca de ajuste en el extremo proximal de la válvula hemostática. Empuje suavemente el cable de implantación para hacer avanzar el oclisor hasta que alcance el extremo distal de la vaina de implantación.



- ① Desenrosque la tuerca de ajuste en el extremo proximal de la válvula hemostática.
- ② Empuje suavemente el cable de implantación para hacer avanzar el ocluidor hasta que alcance el extremo distal de la vaina de implantación.

**Figura 15 Avance del ocluidor**

**Nota:** No gire el cable de implantación cuando haga avanzar el ocluidor. Cuando el ocluidor de OAI alcance casi el extremo distal de la vaina de implantación, retraiga 1 cm aproximadamente para determinar si el ocluidor de OAI sigue conectado al cable de implantación bajo guiado fluoroscópico. A continuación, haga avanzar el ocluidor de nuevo hasta el extremo de la vaina de implantación.

17. Mediante angiografía (DSA), coloque la vaina de implantación a unos 5 mm en posición proximal a la zona de colocación. Libere gradualmente el dispositivo empujando el cable de implantación hacia delante mientras sujeta la vaina de implantación.

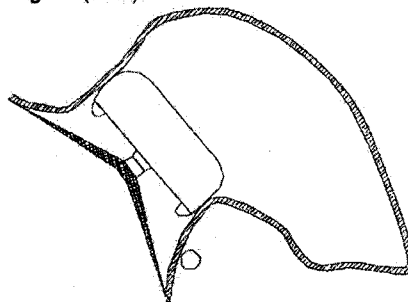
**Nota:** Cuando empuje poco a poco el cable de implantación, el paraguas se abrirá gradualmente. Es importante destacar el «hombro» del paraguas, que permite el acoplamiento de los ganchos de estabilización en las paredes de la orejuela. La posición del paraguas puede verificarse mediante inyecciones de contraste antes y durante la implantación del paraguas.

18. Extraiga la vaina de implantación y sujete el cable de implantación al mismo tiempo hasta que la cubierta del ocluidor de OAI quede expuesta. Mantenga una ligera tensión de empuje sobre el cable de implantación para orientar la cubierta hacia la dirección del paraguas. Esta maniobra garantiza que el dispositivo cubre el orificio de la OAI.

**Nota:** Confirme si el dispositivo es estable mediante ecocardiografía y angiografía: Tal como se ilustra en la Figura 16, el paraguas se comprime y coloca en el extremo distal de la arteria circunfleja izquierda (mediante ecocardiografía). Todas las partes del paraguas se despliegan (mediante angiografía en varias proyecciones) y la cubierta se restablece a una configuración cóncava (mediante angiografía). En caso contrario, recupere el dispositivo sujetando la vaina de implantación mientras tira del cable de implantación para retraer completamente el dispositivo hasta la vaina de implantación. Ajuste la posición y vuelva a desplegar el dispositivo. O sustituya el dispositivo por otro ocluidor de OAI que tenga otras REF.

**Advertencia:** No haga avanzar el cable de implantación durante la recuperación del dispositivo. Este puede recuperarse y redistribuirse 4 veces como máximo. Si la colocación del dispositivo aún no es satisfactoria, retire y sustituya el dispositivo y vaina de implantación por un nuevo sistema.

19. Realice una prueba de apriete para verificar la estabilidad del dispositivo.
20. Asegúrese de que la cubierta obture el orificio de OAI mediante la inyección de agente contraste y ecocardiografía transesofágica (ETE).



**Figura 16 Estado del ocluidor de orejuela auricular izquierda implantado**

**Nota:** Recupere el dispositivo en cualquier momento si es necesario antes de soltarlo.

21. El dispositivo puede liberarse cuando su colocación sea óptima:

UNIFARMA S.A.

IF-2018-28882412-APN SUBSECRETARÍA DE

UNIFARMA S.A.

MARTÍN VILLANUEVA

Page 12 of 13

CLAUDIO DI LAUDADIO

APOD. Página 12 de 13

Page 12 of 13

- Para soltar el dispositivo, gire el cable de implantación en sentido contrario a las agujas del reloj.
  - Retire el cable y la funda de implantación del paciente.
22. Confirme si el dispositivo sigue en su sitio mediante ecocardiografía y angiografía: Verifique la presencia de cualquier de evento adverso.
23. Obture la incisión en la vena femoral derecha.

### VIII. INSTRUCCIONES TRAS EL PROCEDIMIENTO

- Tratamiento antiplaquetario doble (aspirina combinada con Clopidogrel o un fármaco alternativo) durante los primeros 6 meses después del implante del dispositivo. Se recomienda seguir un tratamiento indefinido con aspirina después de los 6 meses. Se recomienda mantener cuidados habituales estándar durante el seguimiento clínico con realización de ecocardiografía transesofágica, preferiblemente en el seguimiento a los 3 meses, para evaluar una posible oclusión incompleta de la OAI y eventos adversos (p. ej. formación de trombos en la superficie del dispositivo).

### IX. FECHA DE CADUCIDAD

El sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI) está esterilizado con óxido de etileno. La duración en almacenamiento del dispositivo es de 36 meses desde la fecha de esterilización. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta. **NO utilice un producto caducado.**

### X. ENVASADO Y ETIQUETADO

- El sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI) se suministra estéril. Los oclusores y los sistemas de implantación están empaquetados por separado.
- El oclusor está embalado y protegido en una bandeja de PETG sellada con papel de diálisis, y todo el producto está precintado con otra bolsa de diálisis provista de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y montado en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un formulario de respuesta para el usuario y una tarjeta de garantía de calidad. En el exterior de la caja hay pegada una etiqueta.
- El sistema de implantación está protegido con una placa de soporte, y sellado con bolsas de diálisis dobles provistas de una etiqueta y un indicador de esterilización. El producto se suministra esterilizado y montado en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un formulario de respuesta para el usuario y una tarjeta de garantía de calidad. En el exterior de la caja hay pegada una etiqueta.
- La información acerca de las REF del producto, la fecha de esterilización, la fecha de caducidad, el número de serie, el código de lote, la marca de esterilización, etc. se indica en la etiqueta.

Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo las disposiciones municipales, estatales y/o federales aplicables

No utilice este producto medico si el envase se encuentra dañado

UNIFARMA 2018-28882412-AFN-DIRECCION GENERAL

CLAUDIO DI LASCIA  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N.: 14.790  
Pag. 12 de 12.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-28882412-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-683-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.15 15:41:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.15 15:41:55 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-0683-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA S.A., 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:

Nombre descriptivo: Sistema de cierre del apéndice auricular izquierdo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-731- Oclusores Vasculares

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cierre de la orejuela auricular izquierda es un transcatéter por vía percutánea destinado a evitar los eventos tromboembólicos en la orejuela auricular izquierda (OAI) en pacientes que presentan fibrilación auricular no valvular

Modelo/s:

1

Nombre del dispositivo	Lambre modelos oclusores del apéndice auricular izquierdo (LAA)	Recomendado Lambre modelos del sistema de entrega
Lambre modelos oclusores del apéndice auricular izquierdo	LT-LAA-1622	SL8F45×30-900/SL8F45-900; SL9F45×30-900/SL9F45-900;
	LT-LAA-1824	SL10F45×30-900/SL10F45-900
	LT-LAA-2026	SL9F45×30-900/SL9F45-900; SL10F45×30-900/SL10F45-900
	LT-LAA-2228	
	LT-LAA-2430	
	LT-LAA-1630	SL10F45×30-900/SL10F45-900
	LT-LAA-2632	
	LT-LAA-2834	
	LT-LAA-3036	
	LT-LAA-3236	
	LT-LAA-3438	
	LT-LAA-3640	
	LT-LAA-1832	
	LT-LAA-2032	
LT-LAA-2234		
LT-LAA-2436		
LT-LAA-2638		

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

7



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

Lugar/es de elaboración: Piso 1-5, Cybio Electronic building, Langshan 2nd Street, Area Norte de High Tech Park Nanshan District, Shenzhen 518057, CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-169, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-0683-18-6

Disposición Nº

**007560**

**27 JUL. 2018**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.