



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 1 2 6**

BUENOS AIRES, **3 1 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6232-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORLD 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3126

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CeraFlex™, nombre descriptivo Ocluseros Endovasculares y nombre técnico Ocluseros, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 159 y 160 a 172 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3126

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6232-16-2

DISPOSICIÓN N° 3126

sb

sb


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
CeraFlex™ Oclusores



31 MAR 2017

3123

1.- Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark Floor 1-5
Nanshan District, 518057 Shenzhen
CHINA

Importado por:

Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- CeraFlex™ ASD – Modelo:-----

CeraFlex™ ASD Multifenestrado – Modelo:-----

CeraFlex™ PFO – Modelo:-----

CeraFlex™ PDA – Modelo:-----

3.- Producto estéril

4.- **LOT** Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.- **2** Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 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 usar el producto.

10.- **STERILE EO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N* 11.588

12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-83

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

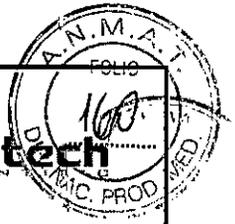
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
José María Yardé
Apoderado
Medical World S.A.

[Handwritten signature]
Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 11588



Instrucciones de Uso Anexo III.B
CeraFlex™ Oclusores



3126

- 1.- **Fabricado por:**
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark Floor 1-5
Nanshan District, 518057 Shenzhen
CHINA
Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

- 2.- CeraFlex™ ASD – Modelo:-----
CeraFlex™ ASD Multifenestrado – Modelo:-----
CeraFlex™ PFO – Modelo:-----
CeraFlex™ PDA – Modelo:-----

- 3.- Producto estéril

- 4.- **LOT** Lote Nro.: -----

- 5.-  Fecha de Vencimiento: -----

- 6.- **2** Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

- 7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 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 usar el producto.

- 10.- **STERILIZADO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno

- 11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN Nº 11.588

- 12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-

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

JP
E

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

CeraFlex™ Oclusores



3128

Descripción del Dispositivo

Los oclusores endovasculares CeraFlex™, incluyen los siguientes modelos: ASD, ASD Multifenestrado (cribiforme), PDA y PFO.

Todos son oclusores endovasculares transcáteter para la oclusión no quirúrgica de diferentes defectos cardíacos. Son de doble disco autoexpandible, fabricado en malla de alambre de nitinol, moldeada en dos discos planos y una sección entre los dos discos. Las membranas de PET cosidas en cada disco y la sección (sin membrana de PET cosida en la sección para el oclusor ASD multifenestrado) facilitan el sellado del orificio y ofrecen un soporte para el crecimiento del tejido sobre el oclusor tras su colocación. Todas las estructuras metálicas tienen un revestimiento biocerámico de nitruro de titanio (TiN) aplicado mediante tecnología de deposición con plasma al vacío para reducir de forma efectiva la liberación de los iones de níquel y mitigar de esta forma la trombogénesis del dispositivo y acelerar el crecimiento celular endotelial en la superficie del dispositivo.

Indicaciones:

Los oclusores endovasculares percutáneos Cera™ están indicados para la oclusión (cierre) no quirúrgica de diferentes defectos cardíacos

Indicaciones y usos Oclusor ASD /ASD Multifenestrado :

El Oclusor ASD / ASD Multifenestrado, es un dispositivo de oclusión transcáteter percutáneo para la oclusión de comunicación interauricular (CIA) o comunicación interauricular multifenestrada en la posición del secundum o en pacientes sometidos a un procedimiento de Fontan Fenestrado y en los que es necesario realizar una oclusión de la fenestración. El Oclusor ASD se aplica a las comunicaciones interauriculares y el Oclusor ASD Multifenestrado se aplica a las comunicaciones interauriculares multifenestradas (cribiforme).

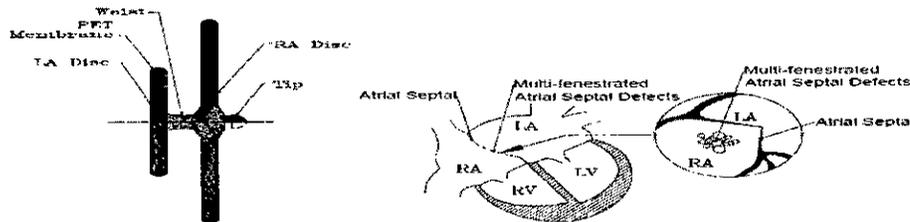
Los pacientes que deban someterse a la oclusión de CIA, tienen signos electrocardiográficos de comunicación interauricular del ostium secundum (fenestrado) y síntomas clínicos de sobrecarga de volumen del ventrículo derecho.

Figura 1



a).- OCLUSOR PARA CIERRE DE CIA " ASD" e ilustración de la comunicación interauricular

Figura 2



b).- OCLUSOR PARA CIERRE DE CIA " ASD Multifenestrada" e ilustración de la comunicación interauricular multifenestrada

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



Instrucciones de Uso Anexo III.B
CeraFlex™ Oclusores

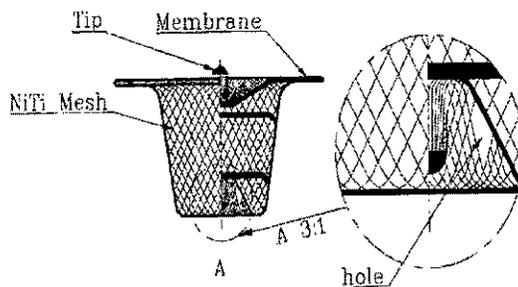


Indicaciones y usos Ocluser PDA

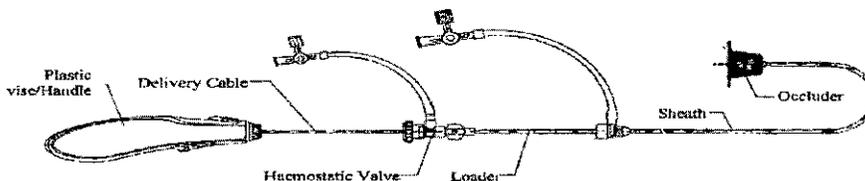
El Ocluser PDA, es un dispositivo transcáteter percutáneo para la oclusión no quirúrgica del conducto arterial persistente (CAP).

Indicaciones

- Pacientes con CAP (conducto arterial persistente) o CAP (conducto arterial persistente) combinado con otra insuficiencia cardíaca leve.
- Pacientes con peso superior a 6 Kg. y de una edad superior a 6 meses.
- La parte más estrecha de CAP (conducto arterial persistente) debe ser de 2 mm. o mayor.



Ocluser PDA



Características del Producto

Las especificaciones del sistema de oclusión PDA se indican en la siguiente tabla (Tabla 1):

Especificaciones	Ø D mm.	Ø D2 mm.	Ø D1 mm.	L mm.	Introduidores Recomendados
Ocluseres PDA					
LT-PDAf-0406	10	6	4	7	SFP6F-f
LT-PDAf-0608	12	8	6	7	SFP7F-f
LT-PDAf-0810	14	10	8	7	SFP7F-f
LT-PDAf-1012	16	12	10	7	SFP8F-f

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

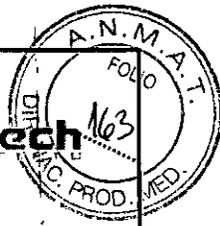
Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

CeraFlex™ Ocluseros



LT-PDAf-1214	20	14	12	7	SFP9F-f
LT-PDAf-1416	22	16	14	8	SFP9F-f
LT-PDAf-1618	24	18	16	8	SFP10F-f
LT-PDAf-1820	26	20	18	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2022	28	22	20	9	SFP12F-f
LT-PDAf-2224	30	24	22	10	SFP14F-f

31726

Indicaciones y Uso Ocluser PFO

El Ocluser de PFO es un dispositivo transcáteter percutáneo para la oclusión no quirúrgica del agujero oval permeable (PFO)

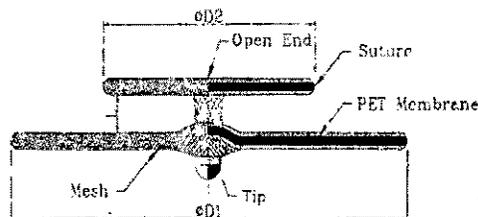
Indicaciones

- PFO confirmado mediante examen médico
- PFO asociado a migraña/cefalea recurrente o accidente isquémico transitorio o ictus criptogénico

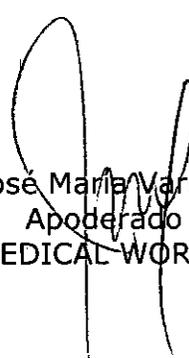
Características del producto

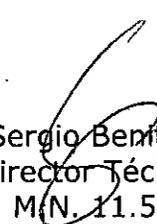
Especificaciones de los Ocluseros PFO CeraFlex™	Disco izquierdo (diámetro/mm) Ø D2	Disco derecho (diámetro/mm) Ø D1	Altura de la Sección/mm L	Introduccion recomendado
LT-PFOf-1818	18	18	3	SFA9F-f
LT-PFOf-2518	18	25		SFA10F-f
LT-PFOf-3030	30	30		SFA12F-f
LT-PFOf-3525	25	35		SFA14F-f

Handwritten mark



Ocluser PFO


 José María Vardé
 Apoderado
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez
 Director Técnico
 M.N. 11.588



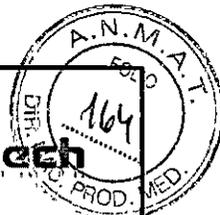
MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

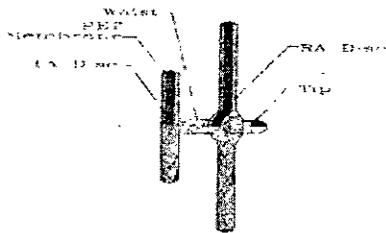
CeraFlex™ Ocluseres



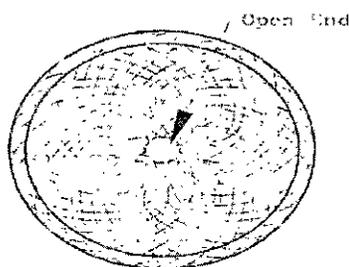
Lifetech



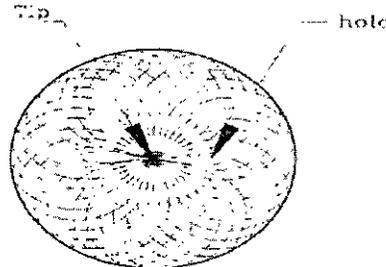
3120



Estructura del Ocluser PFO



a) Vista izquierda del Ocluser PFO



b) Vista derecha del Ocluser PFO

Contraindicaciones

- Pacientes con anomalía cardíaca congénita que sólo puede ser tratada mediante cirugía cardíaca.
- Pacientes que ha sufrido sepsis en el mes anterior a la implantación, o que hayan tenido una infección sistémica que no puede tratarse con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos, úlceras no tratadas o en los que esté contraindicado el tratamiento con aspirina, a menos que pueda administrarse un agente antiplaquetario durante 6 meses.
- Pacientes en los que se hayan observado trombos intracardíacos en ecocardiografías (en particular, trombos en la orejuela de la aurícula izquierda)
- Pacientes cuyo tamaño (demasiado pequeños para tolerar la sonda TEE o el tamaño del catéter, etc) o estado (infección activa, etc.) haría que no fuera un buen candidato para la cateterización cardíaca.
- Pacientes en los que los márgenes de la comunicación interauricular sea inferior a 5 mm. desde el seno coronario, válvulas AV o lóbulo superior derecho de la vena pulmonar para el Ocluser ASD / ASD Multifenestrado
- Todos los pacientes en los que el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde la comunicación central a la raíz aórtica o vena cava superior (Para el Ocluser ASD Multifenestrado)
- Pacientes que tengan un CAP (conducto arterial persistente) que sea necesario para su supervivencia debido a otras anomalías cardíacas
- Pacientes que tengan un CAP (conducto arterial persistente) con peso inferior a 6 Kg. y de una edad inferior a 6 meses.

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



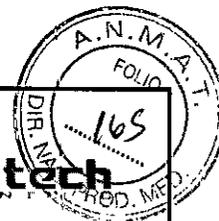
MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

CeraFlex™ Oclusores



Lifetech
SCIENTIFIC MED. MED.



3 1 2 6

- Presencia de trombo en el lugar previsto de implante o prueba documentada de trombo venoso en los vasos sanguíneos a través de los cuales se realiza el acceso al defecto.
- Endocarditis activa u otras infecciones bacterianas
- Vasculatura de acceso al defecto inadecuada para albergar la vaina de tamaño adecuado
- Pacientes con hipertensión superior a 0,4 Rp/Rs o con una resistencia vascular pulmonar superior a 8 unidades Wood
- 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
- Pacientes con resistencia vascular pulmonar severamente incrementada y shunt de derecha a izquierda

Advertencias

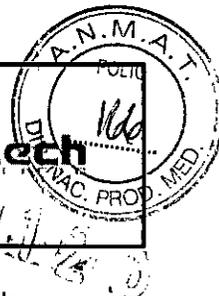
- Las personas alérgicas al níquel pueden sufrir reacciones alérgicas a este dispositivo.
- Los sistemas de Oclusión ASD / ASD Multifenestrado, PDA y PFO sólo deben utilizarse en un entorno hospitalario por médicos con experiencia en el tratamiento invasivo de la enfermedad cardíaca congénita de debidamente capacitados en técnicas transcáteter de oclusión de comunicación interauricular.
- Los médicos deben estar preparados para afrontar situaciones de urgencia que exigen la extracción de dispositivos embolizados que pueden comprometer críticamente la hemodinámica. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el quirófano.
- Los dispositivos embolizados deben ser retirados. Los dispositivos embolizados no deben extraerse a través de estructuras intracardíacas, a menos que hayan sido eliminados debidamente dentro de una vaina.
- Los sistemas de oclusión CeraFlex™ son de un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. La integridad estructural y/o funcional puede dañarse o eliminarse con procesos de lavado, reesterilización o reutilización y pueden causar reacciones adversas en el paciente. Lifetech no será responsable de ningún daño directo o indirecto como consecuencia de la reutilización de alguno de los componentes del sistema de oclusión ASD/ ASD Multifenestrado, PDA y PFO.
- No suelte el ocluidor ASD / ASD Multifenestrado, PDA y PFO del cable de implantación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si la posición de dispositivo es inestable. Recupere el dispositivo y vuelva a implantarlo. Si el resultado no es satisfactorio, recupere el dispositivo y sustitúyalo por uno nuevo.
- La implantación de este dispositivo puede no eliminar el uso de Coumadina en pacientes con CIA y embolia paradójica.
- La implantación exige el uso de imagen electrocardiográfica (TTE, TEE o ICE). No infle el catéter balón de medición más allá del cese de la comunicación (parada de flujo) o la visualización de una pequeña sección en el balón. No infle en exceso. (No puede utilizarse para el Ocluidor ASD Multifenestrado (cribiforme) CeraFlex™)

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



Instrucciones de Uso Anexo III.B
CeraFlex™ Ocluseros



- No selecciones un dispositivo cuyo tamaño sea 1,5 veces superior al diámetro de la CIA medido con el dispositivo electrocardiográfico antes de la medición del catéter balón (para el ocluser ASD)
- El dispositivo debe extraerse si este obstruye más de la mitad de la luz de la arteria pulmonar izquierda, o si una longitud de más de 3 mm. se extiende en la arteria pulmonar.
- Los dispositivos embolizados deben ser retirados. Los dispositivos embolizados no deben extraerse a través de estructuras intracardiacas, a menos que hayan sido eliminados debidamente dentro de una vaina.
- Recupere el dispositivo cuando resulte difícil soltarlo del cable de implantación.

Precauciones

- No se han estudiado el uso de este dispositivo en pacientes con agujero oval permeable.
- Los sistemas de oclusión ASD/ ASD Multifenestrado, PDA y PFO, son de un solo uso. No reutilizar ni re esterilizar.
- Selección de pacientes:

Algunos pacientes pueden tener un riesgo mas alto de complicaciones, tales como erosión hística y embolización del dispositivo. Si los pacientes con un riesgo mas alto tienen dispositivos implantados, se recomienda realizar un mayor seguimiento. Los pacientes con un riesgo mas alto incluyen:

- Pacientes con deformación del dispositivo en la raíz aórtica
- Pacientes con una alta comunicación interauricular (bordes superior y aórtico mínimos)
- Pacientes con una insuficiencia en los bordes de la VCI (riesgo de embolización del dispositivo)

Tratamiento pre procedimiento, durante y post procedimiento

➤ **Pre Procedimiento**

Debe iniciarse el tratamiento con aspirina (3-5 mg/kg/día) al menos 24 hs. Antes de la intervención. En casos muy poco frecuentes de intolerancia a la aspirina, puede administrarse dos dosis de 200 mg. de Ticlopidina. El tratamiento con cefalosporina es opcional.

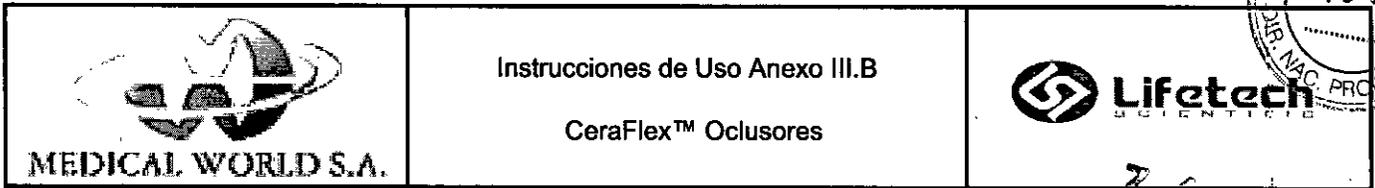
➤ **Durante el Procedimiento**

El paciente debe ser heparinizado durante toda la intervención con un tiempo de coagulación activado (ATC) mínimo de 250 segundos antes de introducir el dispositivo.

Se recomienda utilizar un equipo de electrocardiografía transesofágica (TEE) o equipo de imagen similar para facilitar la colocación de los ocluseros. Si se utiliza TEE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda TEE.

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



➤ **Post Procedimiento**

Los paciente deben recibir un tratamiento profiláctico para endocarditis durante 6 mese tras la implantación del dispositivo. El médico debe decidir si el tratamiento debe continuar tras este período de 6 meses.

Los pacientes que tengan un derivación residual, deben someterse a un examen ecocardiográfico hasta que el efecto se haya ocluido completamente.

Compatibilidad con RM

- Es posible explorar de forma segura un paciente que tenga oclusores implantados inmediatamente despues de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:
 - Campo magnético estático de 3 T ó menos.
 - Campo magnético con gradiente espacial de 720G/cm o menos
 - Tasa de absorción específica máxima, promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de imagen por resonancia magnética (IRM) de 3W/kg durante 15 minutos de exploración.

Aviso: La calidad de la IRM puede estar comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por lo tanto, es necesario realizar una optimización de los parámetros de IRM para compensar la presencia de este dispositivo.

Posibles reacciones adversas:

La colocación del ocluser ASD/ ASD Multifenestrado, PDA y PFO, implica el uso de técnicas de cateterización cardíaca estándar. Es posible que se produzcan los efectos adversos siguientes tras las aplicación de técnicas de cateterización cardíaca o después de utilizar el dispositivo.

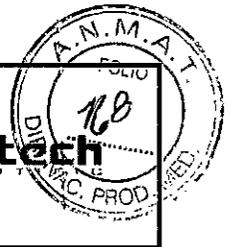
- ❖ Reacciones alérgicas
- ❖ Fístula arterial o fístula auricular izquierda o derecha
- ❖ Rotura del tabique
- ❖ Lesiones en los nervios o pared vascular
- ❖ Oclusión incompleta de la comunicación interauricular
- ❖ Insuficiencia mitral
- ❖ Acciden isquémico transitorio
- ❖ Arritmias
- ❖ Formación de trombos
- ❖ Desplazamiento del dispositivo
- ❖ Perforación cardíaca
- ❖ Infección
- ❖ Taponamiento cardíaco
- ❖ Insuficiencia valvular

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588



Instrucciones de Uso Anexo III.B
CeraFlex™ Oclusores



Individualización del Tratamiento

- Selección de los pacientes

La colocación del dispositivo debe realizarse únicamente en pacientes que tengan suficiente borde alrededor del defecto para facilitar un asentamiento estable del dispositivo.

- Pacientes con múltiples CIA

- ❖ La oclusión de múltiples CIA deben ser realizadas exclusivamente por médicos que tengan la experiencia suficiente (más de 10-15 casos) en procedimientos que tengan una mayor dificultad técnica.
- ❖ Cuando haya dos CIA grandes separadas por un borde de tejido superior a 7 mm., puede estar justificada la implantación de dos dispositivos.
- ❖ Cuando haya varias CIA muy cercas unas de otras, puede utilizarse un dispositivo para obturar la comunicación de mayor tamaño

- Colocación del dispositivo y selección del tamaño

- ❖ La colocación del dispositivo debe realizarse con la ayuda de un equipo de ecocardiografía transesofágica (TEE) o equipo de imagen similar.
- ❖ Para el caso de CIA, selecciones un ocluser con un diámetro entre 2 y 4 mm. mayor que el diámetro de CIA (consulte la Tabla correspondiente)

- Uso en poblaciones específicas

- ❖ Embarazo: debe tenerse cuidado de reducir al mínimo la exposición a la radiación en el feto y la madre.
- ❖ Madres lactantes: aunque se han realizado pruebas de biocompatibilidad adecuadas para este dispositivo de implante, no se ha realizado una evaluación cuantitativa de la presencia de sustancias lixiviables en la leche materna.

Instrucciones de Uso

- Realice anestesia general o local. Si se utiliza un equipo TEE, debe realizarse una intubación endotraqueal del paciente.
- Tras la punción de la vena femoral, efectúe una cateterización estándar de las cavidades derechas del corazón
- Realice un angiograma para observar la comunicación interauricular. Realice una cateterización de la aurícula izquierda con la posición LAO a 45° y un medio de contraste inyectado con angulación craneal a 35-45° en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar superior derecha.
- Introduzca un alambre guía de intercambio con punta J de 0,038" en la aurícula izquierda. Inserte un catéter balón de medición adecuado sobre el alambre guía al interior de la aurícula izquierda y mida el tamaño de la comunicación interauricular.
- Para CIA, realice la medición del diámetro de la CIA utilizando un catéter balón de medición adecuado lleno de medio de contraste diluido y situado a través de la CIA. Infle el catéter hasta que la sección en el interior del balón sea visible por imagen fluoroscópica. El balón se infla hasta que se elimine la derivación en la evaluación Doppler.

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

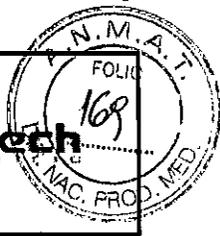
Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

CeraFlex™ Ocluseros



- Para CIA Multifenestrada, el tamaño y colocación del dispositivo (la fenestración donde se colocará el dispositivo) dependerá de la ubicación de la fenestración. Debe utilizarse ecocardiografía transesofágica o ecocardiografía intracardiaca para la colocación de la vaina en la fenestración situada mas al centro. Una vez que se haya cruzado la comunicación interauricular situada mas al centro, deben realizarse mediciones para determinar la distancia hasta el borde exterior de la fenestración más alejada. El tamaño del dispositivo seleccionado debe tener una relación de 2:1 de esta medición. El dispositivo seleccionado debe cubrir toda la fenestración. 3126
- Para PDA, realice una angiografía y determine el tamaño del defecto. Hay dos opciones de angiografía para el conducto arterial persistente La primera opción es introducir un alambre guía de intercambio a través del conducto y pasar un catéter pigtail con orificios laterales en la comunicación. Realice un angiograma biplano para opacificar el PDA. La segunda opción es pasar un catéter pigtail dentro de la aorta descendente proximal a través de la arteria femoral y realizar el angiograma biplano para opacificar el PDA. Mida el tamaño del conducto mediante angiografía en los extremos pulmonar y aórtico del conducto.
- Seleccione un Ocluser PDA según el diámetro más pequeño medido en el CAP (conducto arterial persistente). Se recomienda seleccionar un dispositivo cuyo extremo más pequeño sea al menos 2 mm. más largo que la parte más estrecha del CAP (conducto arterial persistente).
- Introduzca un alambre guía de intercambio de punta en J de 0,038"
- Purgue el dilatador y la vaina con solución salina e inserte el dilatador en la vaina. Haga avanzar la vaina del introductor con el dilatador sobre el alambre guía de intercambio a través de la arteria pulmonar de la aorta y coloque la vaina en la aorta descendente mientras extrae el dilatador.
- Enrosque el cargador hacia la derecha en la válvula hemostática y verifique si la unión es fiable.
- Compruebe con cuidado la unión entre el ocluser y el cable de implantación. Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina e introduzca el Ocluser en el cargador con un movimiento de sacudida y realice un movimiento repetido de tracción y empuje para verificar la tensión.
- Una vez que se haya determinado el diámetro de la comunicación, seleccione un dispositivo de oclusión igual o un tamaño mayor que la comunicación (en caso de que no esté disponible el tamaño confirmado)
- Extraiga el catéter balón dejando el alambre guía de intercambio en su posición
- Purgue el dilatador y la vaina con solución salina e inserte el dilatador en la vaina. Haga avanzar la vaina con el dilatador sobre el alambre guía de intercambio a través de la comunicación interauricular hasta la vena pulmonar superior izquierda. Extraiga el alambre guía de intercambio y el dilatador Enrosque el cargador hacia la derecha en la válvula hemostática y verifique si es fiable
- Compruebe con cuidado la unión entre el ocluser y el cable de implantación. Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y meta lentamente el dispositivo en el cargador con un movimiento de sacudida

José María Verdé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

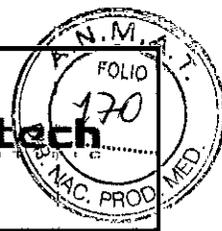
Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

CeraFlex™ Ocluseros



- Enrosque hacia la derecha la cubierta de sellado de la válvula hemostática al ángulo correcto, y realice un movimiento repetido de empuje y tracción para verificar la tensión.
- Purgue el dispositivo a través del brazo lateral.

3126

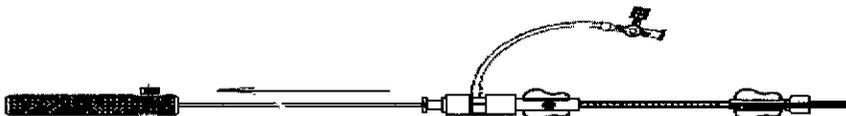


Ilustración de la carga del dispositivo en el cargador

- Deje que salga solución salina heparinizada del cargador para eliminar el aire del cargador. Al mismo tiempo, inserte suavemente el cargador en la válvula hemostática de la vaina hasta que haga tope. Introduzca el ocluser en la vaina empujando (sin girar) el cable de implantación. No extraiga el cargador de la vaina cuando haga avanzar el dispositivo.

ADVERTENCIA:

Si existe aire en el introductor con el cargador y la vaina cuando se introduce el dispositivo, se producirá una embolia gaseosa. También puede existir un riesgo de embolia gaseosa si se extrae el cargador de la vaina al hacer avanzar el dispositivo.

- Bajo guiado fluoroscópico y ecocardiográfico, despliegue el disco de la aurícula izquierda y la sección y presione suavemente el dispositivo sobre el tabique auricular, que puede notarse y observarse mediante imagen ecocardiográfica. A continuación, inmovilice el cable de implantación, retraiga la vaina y despliegue el disco de la aurícula derecha. Retraiga la vaina unos 15 cm. Un suave movimiento de avance y retroceso con el cable de implantación permite verificar una posición segura a través de la comunicación interauricular, la cual puede observarse también mediante ecografía transtorácica o transesofágica
- Confirme la posición del dispositivo y evalúe las derivaciones residuales. Realice una angiografía o ecocardiografía. Si la posición no es satisfactoria o tiene una derivación residual manifiesta, establezca el cable de implantación y reintroduzca la vaina hasta que el dispositivo esté totalmente dentro de la vaina. A continuación, reposicione el dispositivo y desplieguelo de nuevo o bien extraigalo del paciente. Si se produce una malformación, despliegue dos discos de la aurícula izquierda y presione suavemente contra el tabique auricular para recuperar la configuración del dispositivo.

ADVERTENCIA:

Quando pase el ocluser por el interior de la vaina, arrastre el cable de implantación y empuje la vaina. De lo contrario, la punta del ocluser se pegará en el exterior de la vaina y el ocluser no podrá empujarse a la vaina.

- Suelte el dispositivo cuando la posición sea correcta. Presione el botón azul y desplace hacia atrás mientras mantiene presionado el botón naranja. Retraiga suavemente el cable hasta que se separe del ocluser. Saque finalmente el cable de implantación y la vaina del paciente

José María Yardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



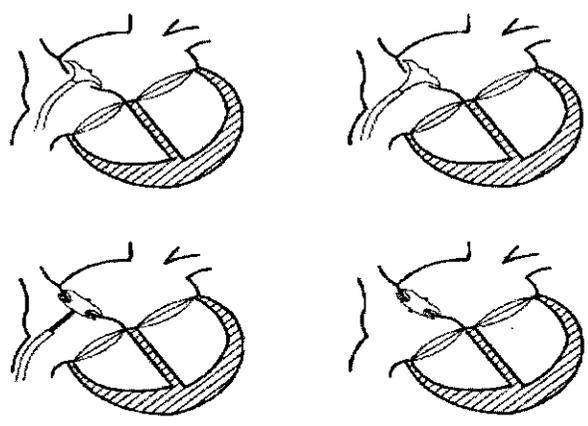
Instrucciones de Uso Anexo III.B
CeraFlex™ Ocluseros



- Utilice ecografía transtorácica o transesofágica para confirmar la colocación del dispositivo; evalúe las derivaciones residuales, obstrucción o insuficiencia provocada por el dispositivo. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual en el dispositivo.

3126

Ilustración de la implantación del ocluser



Tratamiento post procedimiento

- Todos los pacientes deben permanecer ingresados hasta el día siguiente para su observación.
- Tratamiento anticoagulante con heparina durante 24 hs.
- Tratamiento anticoagulante vía oral con aspirina a una dosis de 3-5 mg/kg/día para niños y 3 mg/kg/día para adultos durante 6 meses: según los casos, combinar con Plavix 75mg/día para algunos pacientes adultos.
- Debe administrarse un tratamiento antibiótico
- Reexploración con ecocardiografía transtorácica (TTE) a las 24 hs antes del alta hospitalaria.
- Esta frecuencia se aumentará en pacientes con riesgo elevado, incluyendo lo siguiente:
 - ❖ Seguimiento clínico con ecocardiograma a la semana de la implantación del dispositivo
 - ❖ Formación de los pacientes sobre el mayor riesgo y la necesidad de realizar ecocardiografía en caso de presentarse síntomas (Ej. dolor torácico o disnea).

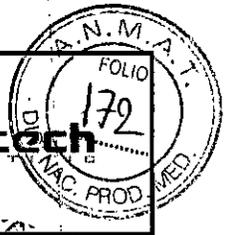
JP

[Signature]
José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

[Signature]
Sergio Benitez
Director Técnico
M.N. 11.588



Instrucciones de Uso Anexo III.B
CeraFlex™ Oclusores



3726

Método de esterilización/caducidad

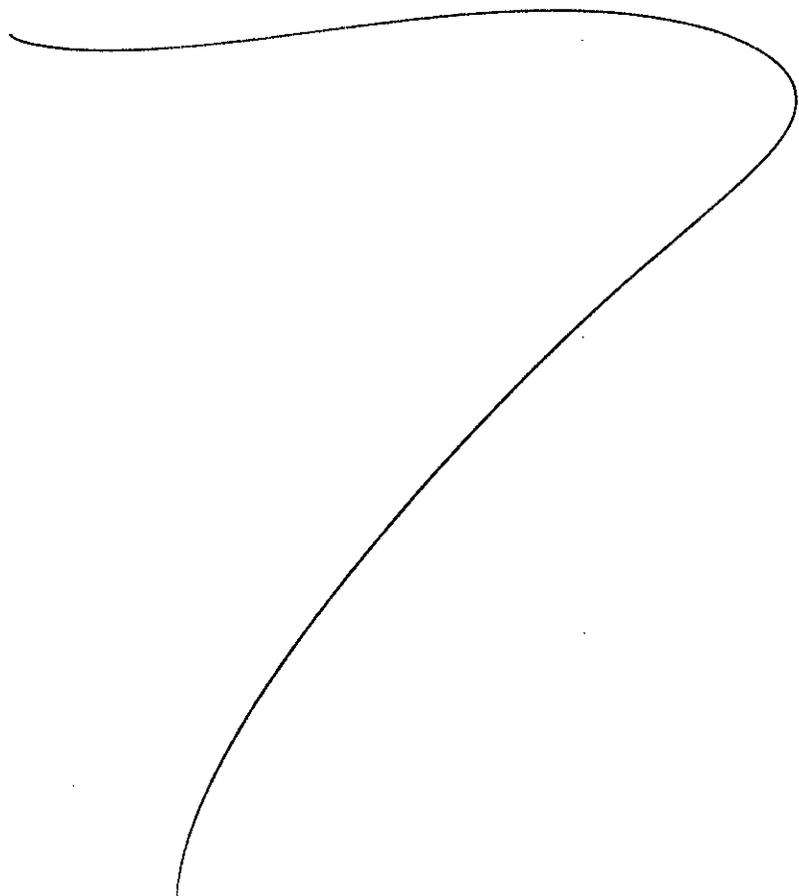
Los sistemas de oclusión ASD / ASD Multifenestrado, PDA y PFO están esterilizados con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar un producto caducado.

El período de vida útil es de 36 meses.

Embalaje y Etiquetado

Los sistemas de oclusión ASD / ASD Multifenestrado, PDA y PFO se suministran estériles, embalados y protegidos en una bandeja PETG y sellado en dos bolsas de diálisis provistas de una etiqueta, montado en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta para el paciente, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad.

E



José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6232-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.1.2.6**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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: Ocluidores Endovasculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 Ocluidores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CeraFlex™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los ocluidores endovasculares percutáneos CeraFlex™ están indicados para la oclusión (cierre) no quirúrgica de diferentes defectos cardíacos.

-Ocluidor ASD /ASD Multifenestrado : Dispositivo de oclusión transcatéter percutáneo indicado para la oclusión de comunicación interauricular (CIA) o comunicación interauricular multifenestrada en la posición del secundum o en pacientes sometidos a un procedimiento de Fontan Fenestrado y en los que es necesario realizar una oclusión de la fenestración. El Ocluidor ASD se aplica a las

IP

✓

comunicaciones interauriculares y el Ocluser ASD Multifenestrado se aplica a las comunicaciones interauriculares multifenestradas (cribiforme).

-Ocluser PDA: Dispositivo transcáteter percutáneo para la oclusión no quirúrgica del conducto arterial persistente (CAP), indicado en: Pacientes con CAP (conducto arterial persistente) o CAP (conducto arterial persistente) combinado con otra insuficiencia cardíaca leve; Pacientes con peso superior a 6 Kg. y de una edad superior a 6 meses; la parte más estrecha del CAP (conducto arterial persistente) debe ser de 2 mm o mayor.

-Ocluser PFO: Dispositivo transcáteter percutáneo para la oclusión no quirúrgica del foramen oval permeable (PFO), indicado en: PFO confinado mediante examen médico; PFO asociado a migraña/cefalea recurrente o accidente isquémico transitorio o ictus criptogénico.

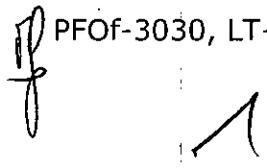
Modelo/s: ASD Ocluser: LT-ASDf-06, LT-ASDf-08, LT-ASDf-10, LT-ASDf-12, LT-ASDf-14, LT-ASDf-16, LT-ASDf-18, LT-ASDf-20, LT-ASDf-22, LT-ASDf-24, LT-ASDf-26, LT-ASDf-28, LT-ASDf-30, LT-ASDf-32, LT-ASDf-34, LT-ASDf-36, LT-ASDf-38, LT-ASDf-40, LT-ASDf-42.

PDA Ocluser: LT-PDAf-0406, LT-PDAf-0608, LT-PDAf-0810, LT-PDAf-1012, LT-PDAf-1214, LT-PDAf-1416, LT-PDAf-1618, LT-PDAf-1820, LT-PDAf-2022, LT-PDAf-2224.

ASD Multifenestrado: LT-ASDf-MF-1818, LT-ASDf-MF-2518, LT-ASDf-MF-2525, LT-ASDf-MF-3030, LT-ASDf-MF-3525, LT-ASDf-MF-3535, LT-ASDf-MF-4040.

PFO Ocluser: LT-PFOf-1818, LT-PFOf-2518, LT-PFOf-2525, LT-PFOf-3025, LT-

PFOf-3030, LT-PFOf-3525.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

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: Cybio Electronic Building, Langshan 2nd. Str., North Area of High-tech Park, Floor 1-5, Nanshan District, 518057 Shenzhen, China.

Se extiende a MEDICAL WORLD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°
3 1 2 6

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.