



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

## DISPOSICIÓN N° 3050

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8387/11-3 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 de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3050

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 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 SteerEasy Introducer, nombre descriptivo Introducer de catéteres y nombre técnico Introducidos de Catéteres, 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 71 y 72 a 88 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-954-92, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 3050**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-8387/11-3

DISPOSICIÓN N° **3050**

ejb

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 N° .....**3050**....

Nombre descriptivo: Introdutor de Catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678- Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: STEEREASE INTRODUCER

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor SteerEase® está indicado para facilitar la entrega, el despliegue y el retiro de los ocluidores ASD, PDA, VSD y PFO, respectivamente.

Modelo: SFP5F, SFP6F, SFP7F, SFP8F, SFP9F, SFP10F, SFP12F, SFP14F, SFA5F, SFA6F, SFA7F, SFA8F, SFA9F, SFA10F, SFA12F, SFA14F.

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. Nanshan district- Shenzhen 518057- CHINA.

Expediente N° 1-47-8387/11-3

DISPOSICIÓN N° **3050**

ejb

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



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

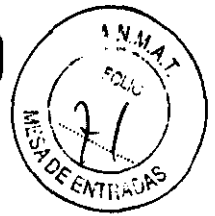
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3050**.....

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

3050



**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. Steerease Introducer**

Contiene: Contiene: 1 (un) introductor Steerease, 1(un) dilatador, 1(un) cargador, 1(una) válvula hemostática, 1(un) cable de liberación, 1 (un) manual de uso

**3. Producto Estéril.**

4.  Lote N°: .....


5.  Fecha de Vencimiento: .....

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 – MN 14.790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-92"

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

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURO  
APODERADO

3050



**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

**Steerease Introducer**

Contiene: Contiene: 1 (un) introductor Steerease, 1(un) dilatador, 1(un) cargador, 1(una) válvula hemostática, 1(un) cable de liberación, 1 (un) manual de uso.

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 – MN 14.790

“Autorizado por la ANMAT PM-954-92”

Condición de Venta: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2-16 – Descripción del Dispositivo

Estructura del Dispositivo:

Se requiere el uso de los ocluidores en combinación con el introductor SteerEase, el cual consiste en una vaina reforzada espiralaza (Fig. 1 y 2), un dilatador (Fig. 3 y 4), un cargador (Fig. 5), una válvula hemostática (Fig. 6) y un cable de liberación (Fig. 7), para desplazar los ocluidores a la posición adecuada. El ocluidor es liberado de la vaina, expande discos a ambos lados

UNI FARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDARIO  
AFODR...

del defecto y cierra el túnel VSD en el tabique entre los ventrículos izquierdo y derecho. Hay dos tipos diferentes de vaina con curva de 180° (Fig. 1) y de 45° (Fig. 2) para liberar, desplegar y retroceder los ocluidores ASD/PFO y PDA/VSD respectivamente.

### Vaina

Utilizada para liberar los dispositivos; se combina con el tubo blando de extensión y la llave de paso para minimizar el sangrado y para inundar el sistema.

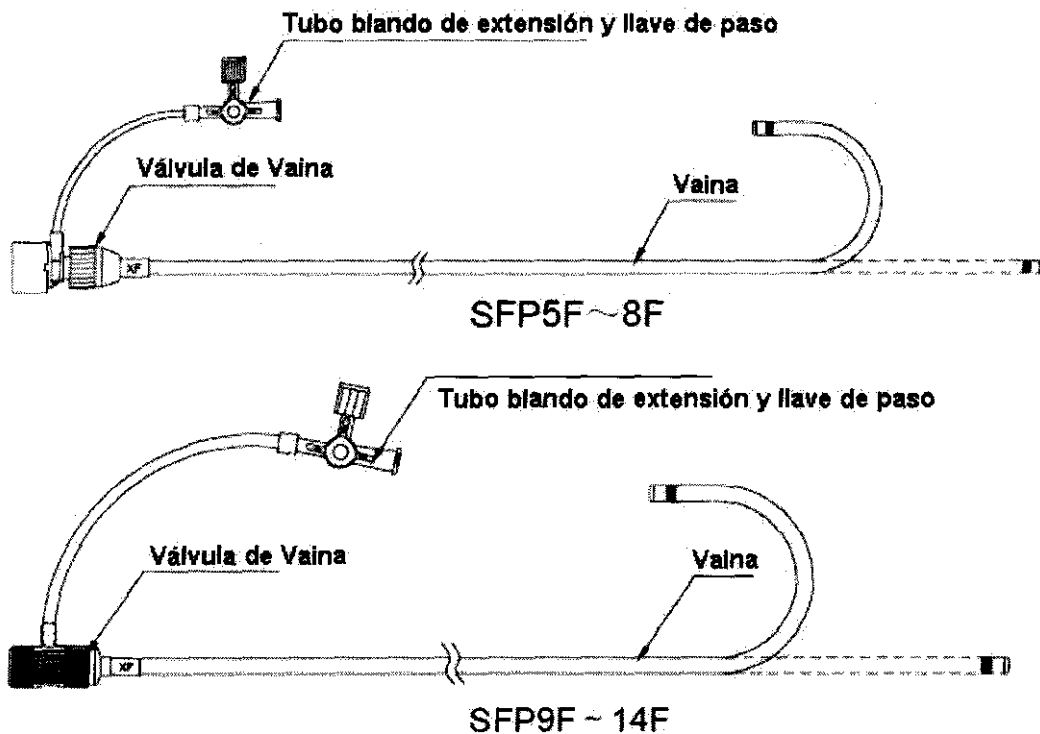


FIGURA N°1 - VAINA 180° CON TUBO BLANDO DE EXTENSIÓN Y LLAVE DE PASO

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO



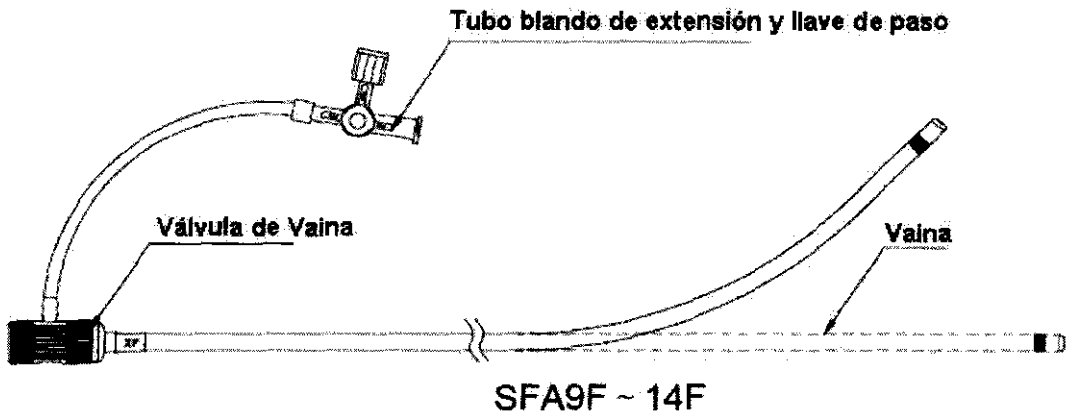
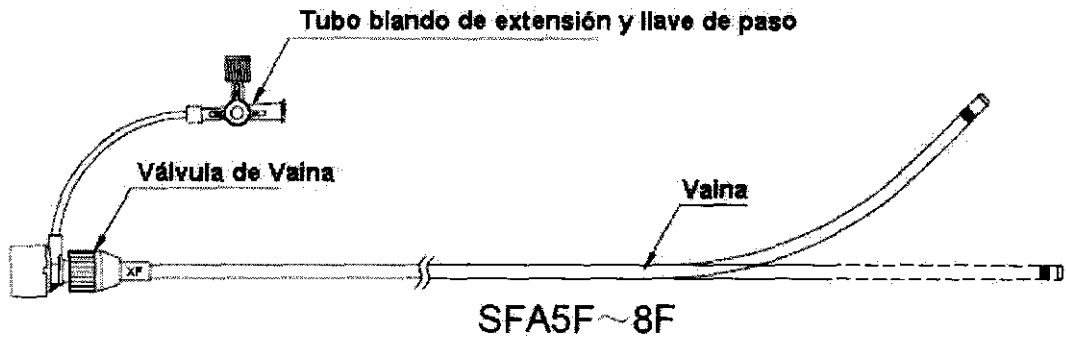
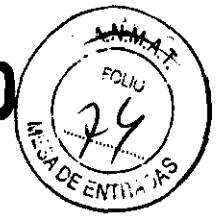


FIGURA N°2 - VAINA 45° CON TUBO BLANDO DE EXTENSIÓN Y LLAVE DE PASO

### Dilatador

Utilizado para penetrar el tejido.

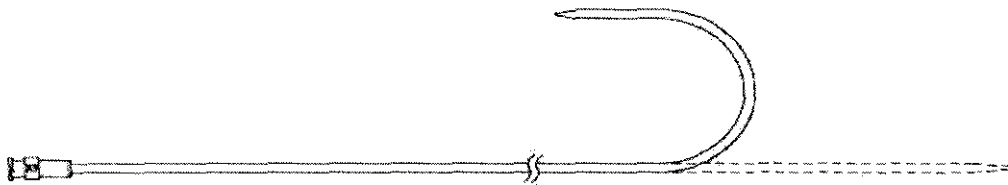


FIGURA N°3 - DILATADOR 180°

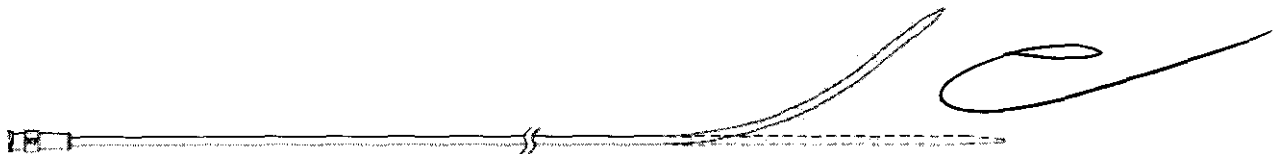


FIGURA N°4 - DILATADOR 45°

UNIFARMA S.A.

Claudio Di Lauro  
APODERADO

### Cargador

Utilizado para introducir dispositivos dentro de la vaina

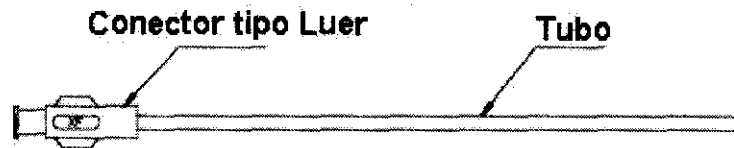


FIGURA N°5 - CARGADOR

### Válvula Hemostática con tubo blando de extensión y llave de paso

Utilizada para reducir el sangrado e inundar el sistema

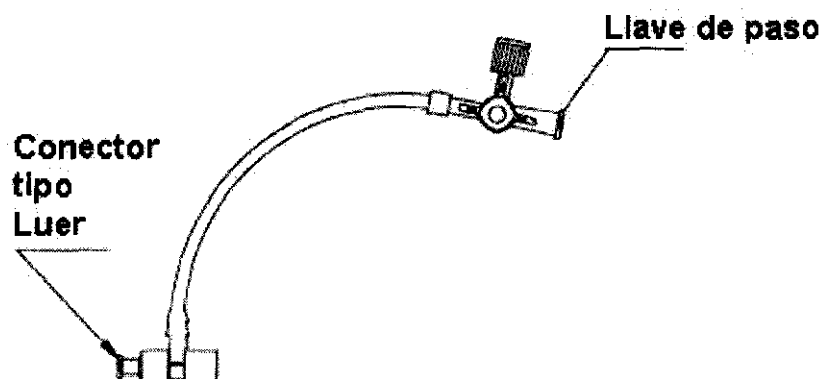


FIGURA N°6 - VALVULA HEMOSTATICA

UNIFARMA S.A.

CELAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

## Cable de Liberación

El tornillo plástico es utilizado para controlar la dirección y sirve como mango para la desconexión (desatornillado) del cable de liberación del dispositivo. El cable de liberación es utilizado para desplegar y retroceder el dispositivo.

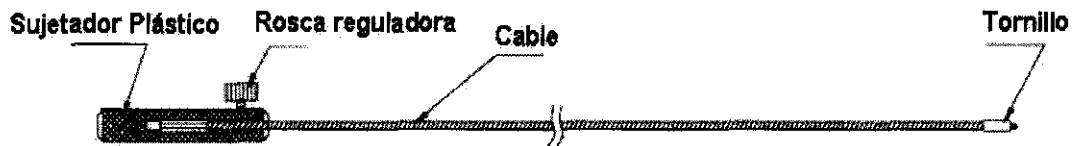


FIGURA N°7 - CABLE DE LIBERACION

## Especificaciones del Dispositivo y Parámetros de Tamaño

Tabla N°1 – Especificación del introductor solo

Tipo	Especificación								
	5F	6F	7F	8F	9F	10F	12F	13F	14F
A	SFA5F	SFA6F	SFA7F	SFA8F	SFA9F	SFA10F	SFA12F	SFA13F	SFA14F
P	SFP5F	SFP6F	SFP7F	SFP8F	SFP9F	SFP10F	SFP12F	SFP13F	SFP14F

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

3050

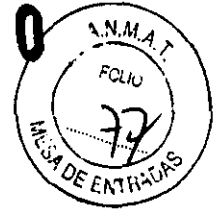


Tabla N°2 - Especificación del SteerEase® Introducer

Producto	Parte	DI (mm)	DE (mm)	Largo util (mm)	Alambre guía recomendada
SFP5F SFA5F	Vaina	1.79	2.2	800	0.038 pulgadas
	Dilatador	NA	1.65	850	
	Cargador	1.8	2.4	90	
	Cable de Liberación	NA	1.6	1150	
SFP6F SFA6F	Vaina	2.13	2.6	800	0.038 pulgadas
	Dilatador	NA	2.05	850	
	Cargador	2.1	2.9	90	
	Cable de Liberación	NA	1.8	1150	
SFP7F SFA7F	Vaina	2.46	2.9	800	0.038 pulgadas
	Dilatador	NA	2.4	850	
	Cargador	2.4	3.2	90	
	Cable de Liberación	NA	1.8	1150	
SFP8F SFA8F	Vaina	2.8	3.2	800	0.038 pulgadas
	Dilatador	NA	2.72	850	
	Cargador	2.8	3.6	100	
	Cable de Liberación	NA	1.8	1150	
SFP9F SFA9F	Vaina	3.13	3.6	800	0.038 pulgadas
	Dilatador	NA	3.05	865	
	Cargador	3.1	3.9	100	
	Cable de Liberación	NA	1.8	1150	
SFP10F SFA10F	Vaina	3.46	4	800	0.038 pulgadas
	Dilatador	NA	3.35	865	
	Cargador	3.5	4.3	110	
	Cable de Liberación	NA	1.8	1150	
SFP12F SFA12F	Vaina	4.13	4.7	800	0.038 pulgadas
	Dilatador	NA	4.05	865	
	Cargador	4	4.9	120	
	Cable de Liberación	NA	1.8	1150	
SFP14F FA14F	Vaina	4.8	5.3	80	0.038 pulgadas
	Dilatador	NA	4.7	865	
	Cargador	4.79	5.5	140	
	Cable de Liberación	NA	1.8	1150	

Nota: DI= Diámetro interno, DE= Diámetro Externo

### Indicaciones y Uso

El introducer SteerEase® esta indicado para facilitar la entrega, el despliegue y el retiro de los ocluidores ASD, PDA, VSD y PFO, respectivamente.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones están relacionadas al uso de los ocluidores arriba mencionados.

### Instrucciones de Uso

Introducidos SteerEase recomendados según tipo de ocluidor.

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDADIO

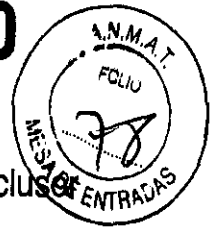


Tabla N°3 – Listado de introductores SteerEase® recomendados según oclusor

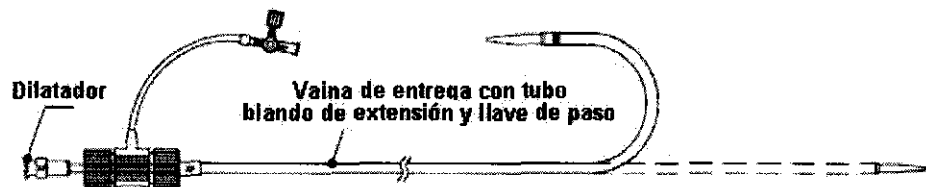
ESPECIFICACION DEL OCLUSOR	ESPECIFICACION DEL INTRODUCUTOR RECOMENDADO
<b>ASD</b>	
06	SFA7F-8F
08	SFA7F-8F
10	SFA7F-8F
12	SFA8F-9F
14	SFA9F-10F
16	SFA9F-10F
18	SFA9F-10F
20	SFA10F-12F
22	SFA10F-12F
24	SFA12F
26	SFA12F
28	SFA12F
30	SFA12F-14F
32	SFA12F-14F
34	SFA14F
36	SFA14F
38	SFA14F
40	SFA14F
42	SFA14F
<b>VSD</b>	
04	SFP5F-6F
05	SFP5F-6F
06	SFP5F-7F
07	SFP6F-7F
08	SFP7F-8F
10	SFP7F-8F
12	SFP9F-10F
14	SFP9F-10F
16	SFP9F-10F
18	SFP10F-12F
20	SFP10F-12F
22	SFP12F
24	SFP12F
<b>PDA</b>	
0406	SFP5F-6F
0608	SFP6F-7F
0810	SFP7F
1012	SFP8F
1214	SFP8F-9F
1416	SFP8F-9F
1618	SFP9F-10F
1820	SFP10F-12F
2022	SFP10F-12F
2224	SFP10F-12F
<b>PFO</b>	
Spider18	SFA9-10F
Spider25	SFA10-12F
Spider35	SFA12-14F

### Funcionamiento

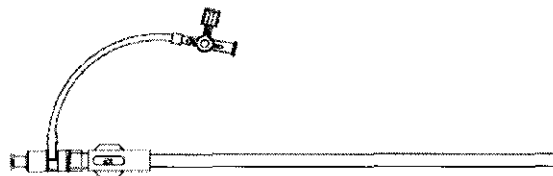
Precaución: El procedimiento deberá ser realizado de acuerdo a las Instrucciones de Uso provistas con el dispositivo oclusor de Lifetech. Las Instrucciones generales de uso para el Introducotor SteerEase® son descriptas a continuación:

- 1) Seguir las instrucciones pre-procedimiento de acuerdo a los protocolos institucionales y las Instrucciones de Uso del dispositivo oclusor Lifetech apropiado.

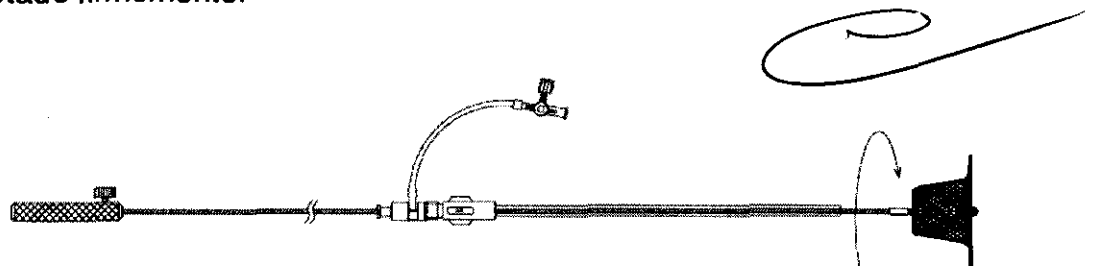
- 2) Inspeccionar la bolsa estéril y verificar que no esté abierta o dañada. Suavemente abrir la bolsa estéril e inspeccionar el sistema de liberación por daños.
- 3) Abrir el embalaje e inundar la vaina de liberación, el dilatador y el cargador usando suero normal heparinizado estéril o solución isotónica similar conectando una jeringa al centro del Luer de cada componente.
- 4) Insertar el dilatador dentro de la vaina de liberación.



- 5) Adelantar la vaina de liberación y el dilatador sobre el cable guía y posicionar de acuerdo a las instrucciones del dispositivo ocluser.
- 6) Mover el sistema como una sola unidad; la vaina de liberación está adecuadamente posicionada. Posicionar el cable guía, el catéter, y la vaina de liberación de acuerdo a las instrucciones del dispositivo ocluser.
- 7) Retirar el dilatador y el cable guía.
- 8) Permitir el sangrado de retorno para purgar todo aire del sistema.
- 9) Adosar la válvula hemostática al cargador e inundar con solución salina.



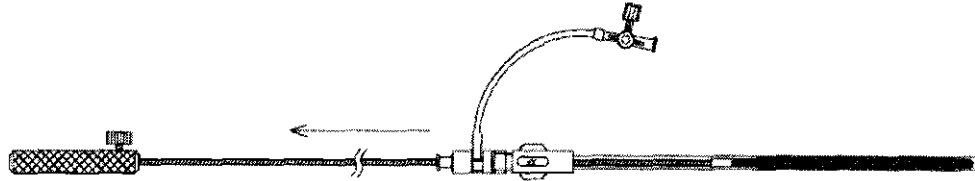
- 10) Avanzar el cable de liberación a través de la válvula hemostática y cargador.
- 11) Atornillar el dispositivo ocluser Lifetech en sentido de las agujas del reloj por encima del extremo del cable de liberación hasta que se encuentre apretado firmemente.



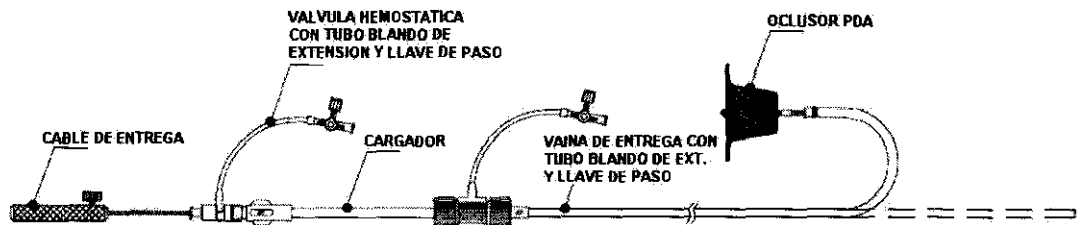
UNIFARMA SA

CLAUDIO DI LAUDADIO

- 12) Una vez que se encuentre firmemente asegurado, sumergir el dispositivo y el cargador en solución salina y empujar el dispositivo ocluidor dentro del cargador.



- 13) Adosar una jeringa al lado lateral de la llave de paso e inundar el cargador y el ocluidor.  
 14) Insertar el cargador dentro de la válvula de la vaina de liberación hasta que pare, avanzar el dispositivo hacia la punta de la vaina de liberación.  
 15) Posicionar y retirar el dispositivo de acuerdo a las instrucciones de uso del dispositivo ocluidor.  
 16) Confirmar la ubicación del dispositivo. No retirar (desatornillar) el dispositivo hasta confirmar que se ha logrado la colocación del dispositivo ocluidor.



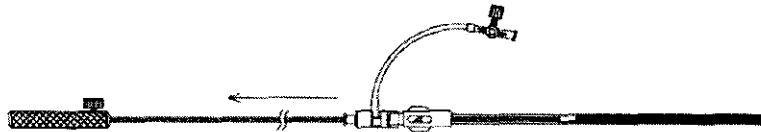
- 17) Una vez que la confirmación del posicionamiento del dispositivo ocluidor ha sido lograda, liberar el dispositivo desatornillando el cable con el tornillo plástico en sentido opuesto a las agujas del reloj.  
 18) Seguir las instrucciones del procedimiento post implante de acuerdo a las instrucciones de uso adecuadas del dispositivo ocluidor Lifetech.

### Ducto Arterioso Permeable (PDA)

- 1) Realizar la cateterización del lado derecho del corazón con procedimiento de rutina.
- 2) Localizando el defecto y seleccionando el ocluidor correcto.
  - a) Hay dos opciones de demostración angiográfica del PDA. Una es introducir un cable guía de intercambio a través del ducto y pasar un catéter en forma de coleta con agujeros laterales en la comunicación. Realizar una angiografía bi plano para determinar la opacidad del PDA. La segunda opción es pasar un catéter en forma de coleta en la aorta

descendiente proximal vía la arteria femoral y realizar una angiografía para determinar la opacidad del PDA.

- b) Seleccionar un Ocluser PDA basado en el diámetro más pequeño medido en el PDA. Se recomienda seleccionar un dispositivo de manera que el extremo más pequeño sea al menos 2mm más grande que la porción más angosta del PDA.
- 3) Construyendo el trayecto, liberación del ocluser.
  - a) Introducir un cable guía de intercambio con punta en forma de J. Avanzar la vaina introductora con el dilatador sobre el cable de intercambio dentro de la aorta y posicionar la vaina en la aorta descendiente mientras se retira el dilatador.
  - b) Pasar el cable de liberación a través del cargador y atornillar el ocluser PDA en sentido de las agujas del reloj sobre la punta del cable de liberación.
  - c) Sumergir el dispositivo y el cargador en solución salina y tirar el ocluser PDA dentro del cargador.



- d) Introducir el cargador dentro de la vaina de liberación y sin rotar, avanzar el dispositivo dentro de la aorta descendiente.
- e) Desplegar la malla de retención solamente y empujar firmemente contra el orificio del PDA. Esto puede observarse por fluoroscopia, o puede sentirse claramente como una sensación de tironeo en sincronía con la pulsación aórtica. La posición del dispositivo se confirma con angiogramas repetidos en la aorta usando el catéter con firma de coleta. El dispositivo puede ajustarse hasta que la malla de retención esté bien colocada en la ampolla. Retraer la vaina de liberación y desplegar la porción cilíndrica del dispositivo en el ducto arterioso permeable mientras se aplica una leve tensión.
- f) Realizar una aortografía para verificar la correcta posición del dispositivo.

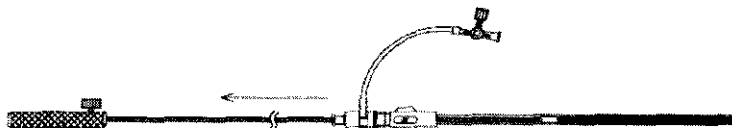
#### 4) Post-procedimiento

- a) Todos los pacientes deberán ser observados durante la noche
- b) Terapia antibiótica.
- c) Reexaminación por ecocardiografía, ECG y ayos X de pecho a las 24 hs, 1, 3, 6 y 12 meses luego del procedimiento.

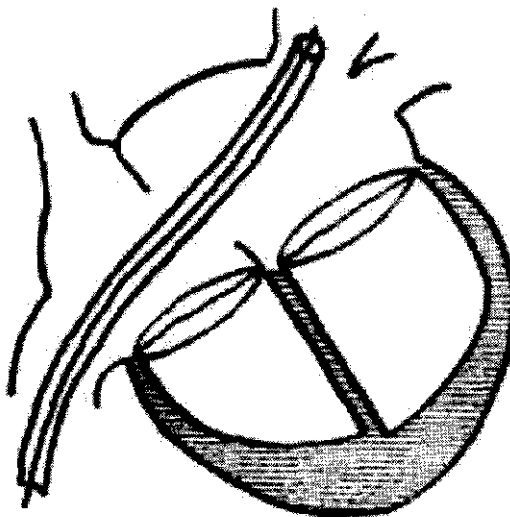
#### Defecto Septal Atrial (ASD)



- 1) Siguiendo el pinchazo percutáneo de la vena femoral, realizar una cateterización standard del lado derecho del corazón.
- 2) Realizar un angiograma para demostrar la comunicación atrial. Cateterizar el atrio izquierdo usando una posición LAO 45° y con angulación craneal, inyectar medio de contraste en el atrio izquierdo o dentro de la vena pulmonar lóbulo superior izquierdo.
- 3) Localizando el defecto y seleccionando el ocluser correcto.
- 4) Construyendo el trayecto, liberación del ocluser.
- 5) Pasar el cable de liberación a través del cargador y atornillar el dispositivo al extremo del cable de liberación.
- 6) Una vez que se encuentre firmemente ajustado, sumergir el dispositivo en solución salina y empujar el dispositivo dentro del cargador con una sacudida. Inundar el dispositivo a través de la sección lateral.

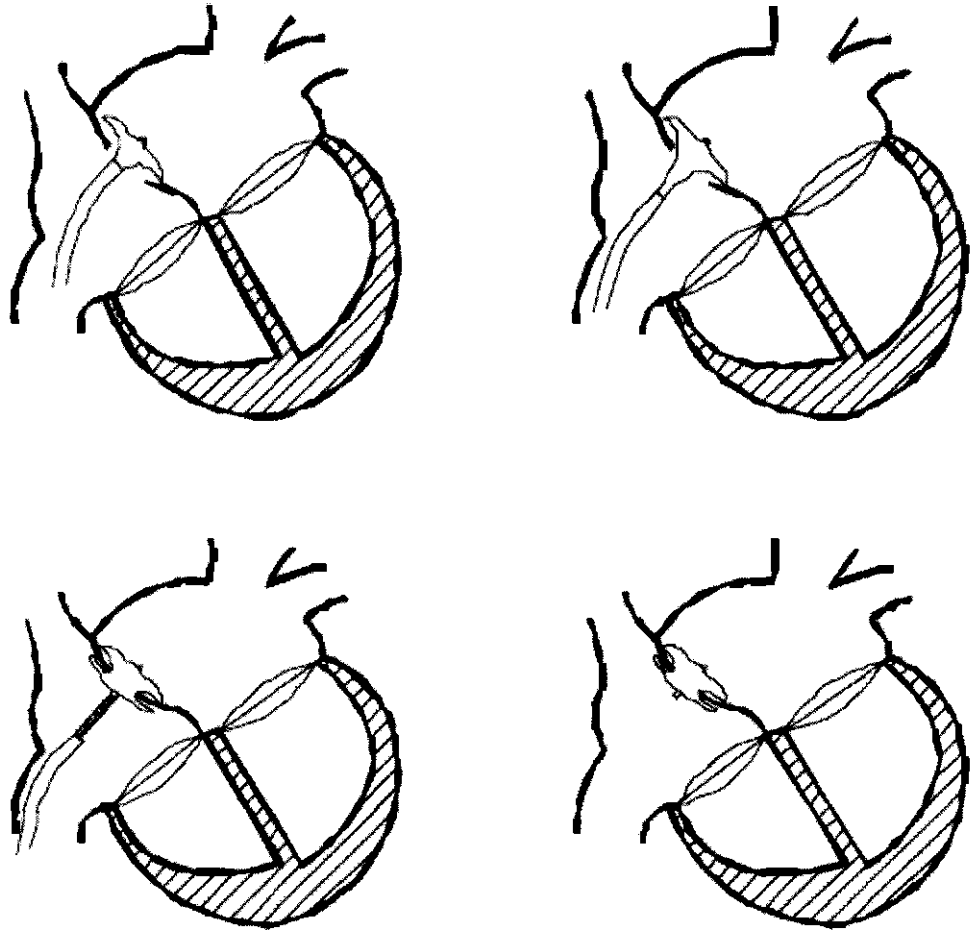


- 7) Avanzar la vaina sobre el cable guía a través de la comunicación hacia la vena pulmonar superior izquierda. Retirar el cable de intercambio e inundar la vaina con suero salino.

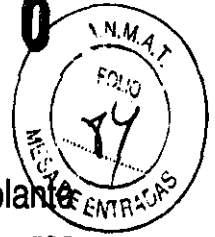


- 8) Adosar el dispositivo de cargado a la vaina de liberación. Avanzar el dispositivo dentro de la vaina empujando (no rotando) el cable e liberación.
- 9) Bajo guía fluoroscópica y ecocardiográfica, desplegar el disco atrial izquierdo y la cintura y retirar el dispositivo suavemente contra el tabique atrial, lo cual puede sentirse y también ser observado por ultrasonografía. Con tensión en el cable de liberación, retirar la vaina y

desplegar el disco atrial derecho. Retirar la vaina aproximadamente 15 cm. Un movimiento suave de “adelante – atrás” con el cable de liberación asegura una posición segura a través del defecto septal atrial, el cual puede también ser observado por ultra-sonido.



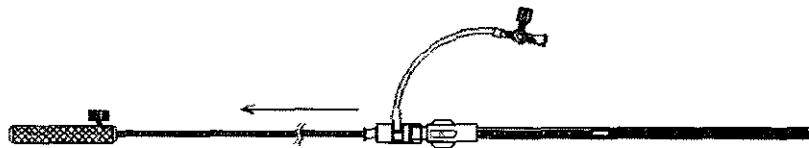
- 10) Confirmar correctamente la colocación. Si la colocación del dispositivo es incorrecta, o si el dispositivo no se reconfigura a su forma original, retraer el dispositivo dentro de la vaina y re desplegar o reemplazar por un nuevo dispositivo.
- 11) Liberar el dispositivo. Liberar el dispositivo rotándolo en sentido opuesto a las agujas del reloj como lo indica la flecha.
- 12) Post-procedimiento
- 13) Todos los pacientes deberán ser observados durante la noche.
  - a) Tratamiento anticoagulación con heparinizante durante 24 horas.
  - b) Aspirina oral 3-5 mg (kg/d) para niños, y 3 mg/ (kg/d) adultos, 6 meses; condicionalmente, más Plavix® 75 mg/d para algunos pacientes adultos.
  - c) Terapia antibiótica.
  - d) Reexaminación por ecocardiografía, ECG y rayos X de pecho a las 24 hs, 1, 3, 6 y 12 meses luego del procedimiento.
  - e) Pacientes de mayor riesgo deberán ser seguidos más de cerca, incluyendo lo siguiente:



- f) Seguimiento clínico con ecocardiograma una semana luego del implante del dispositivo. La educación de los pacientes sobre los riesgos mayores y la necesidad de ecocardiografías con síntomas (es decir, dolor de pecho o respiración acortada).

### Defecto Septal Ventricular (VSD)

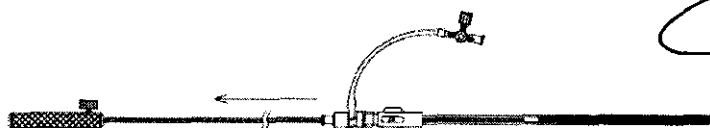
- 1) Realizar una cateterización standard de lado derecho e izquierdo.
- 2) Medir el tamaño del defecto y su distancia a la válvula aórtica por TEE y ventriculografía izquierda.
- 3) Seleccionar un dispositivo de hasta 2 mm más grande que el tamaño VSD según la medición por TEE o angiografía.
- 4) Introducir un cable guía de intercambio de punta en forma de J dentro de la arteria pulmonar o la vena cava superior.
- 5) Acceder al VSD con un cable guía y ocluser de liberación.
- 6) Sumergir el dispositivo y el cargador en solución salina y retraer el dispositivo dentro del cargador. Lentamente retirar el cable guía y permitir el retro sangrado para purgar el aire del sistema.



- 7) Avanzar la vaina de liberación y el dilatador sobre el cable guía hasta que el extremo del dilatador cruce el VSD.
- 8) Retirar el dilatador.
- 9) Avanzar el cable guía dentro del ápice del ventrículo y posicionar el extremo de la vaina de liberación en el cuerpo del ventrículo.
- 10) Usar TEE y angiografía como guía y desplegar el disco izquierdo en el ventrículo izquierdo. Retraer la vaina de liberación lentamente hasta que el disco ventricular derecho esté desplegado en el septal ventricular derecho. Usar TEE o angiografía para confirmar la posición satisfactoria y liberar el ocluser.
- 11) Post-proedimento
  - a) Todos los pacientes deberán ser observados durante la noche.
  - b) Tratamiento anticoagulación con heparinizante durante 24 horas.
  - c) Aspirina oral 3-5 mg (kg/d) para niños, y 3 mg/ (kg/d) adultos, 6 meses; condicionalmente, más Plavix® 75 mg/d para algunos pacientes adultos.
  - d) Reexaminación por ecocardiografía, ECG y rayos X de pecho a las 24 hs, 1, 3, 6 y 12 meses luego del procedimiento.

## Foramen Oval Permeable (PFO)

- 12) Realizar un estudio TEE completo usando las siguientes localizaciones de imágenes standard: transgástrica, frontal 4-cavidades y vista axial corta basal. Vistas longitudinales y oblicuas serán también obtenidas desde estas vistas.
- 13) Realizar anestesia general o local a los pacientes.
- 14) Insertar el catéter de diagnóstico a través de la ven a femoral, y luego navegar a través de la vena cava dentro del atrio derecho. Luego realizar un angiograma para visualizar el corazón y el PFO.
- 15) Medir la presión y el contenido de oxígeno en diferentes cavidades del corazón.
- 16) Inspeccionar la bolsa estéril y verificar que esté cerrada y no dañada. Suavemente abrir la bolsa estéril y controlar que el introductor no esté dañado. Abrir el embalaje e inundar la vaina, el dilatador y el cargador usando suero normal heparinizado estéril o solución isotónica similar conectando la jeringa al centro del Luer de cada componente. Insertar el dilatador dentro de la vaina de liberación. Introducir el cable guía de intercambio con punta en forma de J. Retirar el catéter. Avanzar la vaina introductora con el dilatador sobre el cable de intercambio a la posición PFO mientras se retira el dilatador y el cable guía. Permitir el retro sangrado para purgar el aire del sistema.
- 17) Adjuntar una válvula hemostática al cargador e inundar el cargador con suero. Pasar el cable de liberación a través del cargador y atornillar un Ocluser PFO Spider™ en sentido de giro de las agujas del reloj sobre el tornillo del cable de liberación.
- 18) Sumergir el dispositivo y el cargador en solución salina y tirar el Ocluser PFO Spider™ dentro del cargador. Adjuntar una jeringa al lado lateral de la llave de paso e inundar el cargador y el ocluser.



- 19) Insertar el cargador dentro de la válvula de la vaina del introductor hasta que encuentre resistencia y no pueda avanzar más; empujar el ocluser dentro de la vaina.
- 20) Avanzar el ocluser hasta el extremo de la vaina, luego lentamente retirar la vaina hasta que el disco izquierdo se abra completamente.
- 21) Retirar la vaina y el cable suavemente hasta que el disco izquierdo firmemente toque el tabique.
- 22) Lentamente retirar la vaina hasta que el disco derecho se expanda completamente.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO



- 23) Verificar la posición del oclisor. Si la posición es correcta, luego liberar el oclisor desatornillando el cable que fue usado para avanzarlo a través de la vaina.
- 24) No liberar el Oclisor PFO Spider™ del cable de liberación si no retorna a su configuración original o si la posición del dispositivo se torna inestable. Avanzar la vaina para recapturar el oclisor, repositonar y red desplegar. Si el resultado es aún insatisfactorio, recapturar el oclisor, retirarlo y reemplazarlo por uno nuevo.
- 25) Al finalizar el procedimiento, la vaina, los catéteres de diagnóstico (si usados) y la prueba de imagen (si usada) son retirados y el procedimiento es completado.
- 26) Procedimientos Post-procedimientos
  - a) Todos los pacientes deberán ser observados durante la noche.
  - b) Terapia antibiótica.
  - c) Reexaminación por ecocardiografía, ECG y rayos X de pecho a las 24 hs, 1, 3, 6 y 12 meses luego del procedimiento.

### Fecha de Vencimiento

El Introdutor SteerEase® es esterilizado con óxido de etileno. Por favor usar el dispositivo antes de la fecha "USAR antes" especificada en la etiqueta.

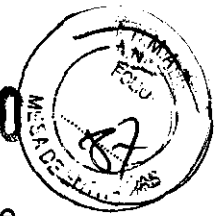
### Advertencias

- 1) El Introdutor SteerEase® deberá ser usado antes de la fecha de vencimiento. Leer el IFU cuidadosamente antes de usar el producto. Chequear el embalaje y el producto. Contactar al fabricante y cambiar el producto si existe alguna rotura en el embalaje, curvatura de la vaina o tornillos faltantes.
- 2) El Introdutor SteerEase® deberá ser solo usado por médicos que estén profesionalmente entrenados. Los pacientes deberán ser elegidos cuidadosamente de acuerdo a la enfermedad.
- 3) Los pacientes deberán ser heparinizados durante todo el proceso de la cirugía. Todos los componentes del Introdutor SteerEase® deberán ser inundados con suero heparinizado estéril.
- 4) Se deberá evitar trombosis causada por aire cuando se libera en el introdutor a la posición marcada.
- 5) Completamente sumergir el oclisor u otro dispositivo de implante en solución salina estéril, luego empujarlo dentro del cargador y descargar el aire. Durante el proceso de introducir el dispositivo de implante dentro de la vaina, mantener el aire fuera para evitar trombosis causada por aire.
- 6) Inmediatamente cambiar el introdutor por uno nuevo cuando la vaina se doble durante el uso.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

3050



- 7) Los contenidos son provistos estériles usando el proceso de óxido de etileno (EO). No usar si la barra de esterilidad está dañada. Si se encuentra el daño, llame a su representante de Lifetech.
- 8) Para uso único de paciente solamente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. El reuso, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar la falla del dispositivo, la cual, a su vez, puede provocar daño al paciente, enfermedad o muerte. El reuso, reprocesamiento o reesterilización puede también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente, o infección cruzada, incluyendo, pero no limitándose a, la transmisión de enfermedad(es) contagiosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede acarrear daño, enfermedad o muerte del paciente.
- 9) Luego de su uso, descartar el producto y embalaje de acuerdo a las políticas hospitalarias, administrativas y o del gobierno local.

### Stock y suministro

- 1) El Introdutor SteerEase® deberá ser almacenado en habitaciones protegidas, limpias y bien ventiladas sin gas agresivo. El límite superior de humedad relativa es 80 %.
- 2) Ser cuidadoso en su transporte. No exprimir, mojar, doblar o calentar en el sol durante su traslado.
- 3) Cualquier consulta referida al Introdutor SteerEase®, contactarse con el agente o fabricante directo.

### Embalaje y etiquetado

El Introdutor SteerEase® es provisto estéril. Todos los componentes del Introdutor SteerEase® son inmovilizados y protegidos con una tabla delgada, luego sellado entre dos bolsas dializadoras Tyvek, donde se adjuntan una etiqueta u un indicador de esterilización. El producto es esterilizado y colocado en una caja con el IFU, tarjeta del paciente, formulario de feedback del paciente y certificado de cumplimiento. Una etiqueta y un indicador de esterilización se adjuntan a la caja.

Los símbolos utilizados en los rótulos son los siguientes:



Fecha de fabricación

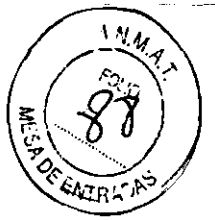
Usado por

Número de Serie

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

3050



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

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8387/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3050**....., 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: Introdutor de Catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678- Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: STEEREASE INTRODUCER

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El introdutor SteerEase® está indicado para facilitar la entrega, el despliegue y el retiro de los ocluidores ASD, PDA, VSD y PFO, respectivamente.

Modelo: SFP5F, SFP6F, SFP7F, SFP8F, SFP9F, SFP10F, SFP12F, SFP14F, SFA5F, SFA6F, SFA7F, SFA8F, SFA9F, SFA10F, SFA12F, SFA14F.

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. Nanshan district- Shenzhen 518057- CHINA.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>31 MAY 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3050**

ejb

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