



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 10044

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002908-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIKAR SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

E  
A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = 10044

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 Occlutech , nombre descriptivo Oclusores y nombre técnico 17-730 Oclusores, de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figurarán 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 140 a 141 y 142 a 154 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1617-39, 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.

U A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 10044

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 Nº 1-47-3110-002908-16-3

DISPOSICIÓN Nº - 10044

sb

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



**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02 = 10044**

**1- Razón Social y dirección del Fabricante:**

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

**Razón social y dirección del Importador:**

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

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

marinafrias@medikarsa.com.ar

**07 SEP 2016**

**2- Nombre comercial del producto:**

Occlutech® Figulla® Flex II PFO /ASD/ UNI

**3- Nombre del responsable técnico:**

Farm. Marina Frías

MN:12657

Directora Técnica

**4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-39"**

**5- Modelo rótulo del fabricante:**

5-1

**OCCLUTECH FIGULLA®FLEX II  
PFO/ASD/UNI  
XXPFOYY / XXASDYY / XXUNIYY**

	OBSERVE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA		PUEDE UTILIZARSE HASTA
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO.		LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA.
	NO REESTERILIZAR.		DIÁMETRO DE LAS PANTALLAS [mm]
	NO APTO PARA REUTILIZACIÓN		NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DE PEDIDO (NÚMERO DE ARTÍCULO).
	CONFORMIDAD EUROPEA. ESTO EXPRESA QUE EL PRODUCTO RESPONDE A LAS DISPOSICIONES SEGÚN 93/42/EEC.		FABRICANTE

*Julietta Martinez*  
**JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.**

*Marina Frías*  
**FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657**





**Figulla® Flex II**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02**

**1- Razón Social y dirección del Fabricante:**

Occlutech GmbH - Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

**Razón Social y dirección del Importador:**

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
CABA – Argentina - CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85  
[marinafrias@medikarsa.com.ar](mailto:marinafrias@medikarsa.com.ar)

**2- Nombre comercial del producto:**

Occlutech® Figulla® Flex II PFO /ASD/ UNI

**3- Nombre del responsable técnico:**

Farm. Marina Frías - MN:12657 - Directora Técnica

4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-39"

**5- Modelo rótulo del fabricante:**

**OCCLUTECH FIGULLA®FLEX II**

**PFO/ASD/UNI**

**XXPFOYY / XXASDYY / XXUNIYY**

	OBSERVE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA		PUEDA UTILIZARSE HASTA
	NO USAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO.		LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA.
	NO REESTERILIZAR.		DIÁMETRO DE LAS PANTALLAS [mm]
	NO APTO PARA REUTILIZACIÓN		NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO.
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.		NÚMERO DE PEDIDO (NÚMERO DE ARTÍCULO).
	CONFORMIDAD EUROPEA. ESTO EXPRESA QUE EL PRODUCTO RESPONDE A LAS DISPOSICIONES SEGÚN 93/42/EEC.		FABRICANTE


  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



**Figulla® Flex II**

**FLEX-PUSHER II**

<b>LOT</b> NUMERO DE LOTE DEL PRODUCTO	<b>REF</b> NUMERO DE PEDIDO (NUMERO DE ARTICULO)
 PUEDE UTILIZARSE HASTA	

**6- Modelo rótulo del Importador**

<b>Importador: Medikar S.A.</b> Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso CABA - Argentina CP: 1121/ 1116	<b>Directora Técnica: Marina Frías</b> MN Nº: 12657 <a href="mailto:marinafrías@medikarsa.com.ar">marinafrías@medikarsa.com.ar</a>
Tel: (011) 4814-0184 / 85	
Autorizado por ANMAT: PM 1617-39	
Condición de venta: <b>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</b>	

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

El Figulla® Flex está constituido por una malla de filamentos de nitinol con memoria de forma. Una cintura flexible une los dos pequeños discos que se colocan por completo en el septo auricular después de retirar la vaina de inserción. Dos parches muy delgados de PET aseguran una óptima endotelización y rápido cierre del defecto en el septo auricular.

Existen tres modelos de Figulla® Flex II:

- Figulla® Flex II PFO
- Figulla® Flex II ASD
- Figulla® Flex II UNI

Para la implantación de los ocluidores Figulla® Flex son requeridos un sistema de entrega (Catéter, dilatador y cargador) y un catéter de empuje. El catéter de empuje es entregado con cada ocluidor.


Cargador: Occlutech Delivery Set, Occlutech GmbH, Jena, Germany

Delivery Sheath: COOK Delivery Sheath curved, COOK Medical Inc., Bloomington, IN, USA

Occlutech Delivery Set, Occlutech GmbH, Jena, Germany

E

  
**JULIETA MARTINEZ**  
 VICEPRESIDENTE  
 MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 12657



## Figulla® Flex II

### Indicaciones:

El Figulla® Flex II es un implante para cerrar defectos en el septum del corazón.

El Figulla® Flex II PFO es un implante para cerrar un foramen oval persistente (Persistierenden Foramen Ovale: PFO).

El Figulla® Flex II PFO está diseñado para pacientes con un shunt en dirección de derecha a izquierda detectado en la ecocardiografía de contraste durante una maniobra de Valsalva y ocurrencia de una tromboembolia paradójica "criptogena".

El Figulla® Flex II ASD es un implante para cerrar un defecto septal atrial II (del tipo secundum) (ASD: Atrial Septal Defect).

El Figulla® Flex II ASD está diseñado para pacientes con un shunt en dirección de izquierda a derecha detectado y una indicación comprobada para cerrar el defecto.

El Figulla® Flex II UNI es un implante para el cierre de comunicaciones interauriculares fenestradas (cribiformes), es decir, un gran número de pequeños defectos, para cuyo cierre completo no basta el empleo de un Figulla® Flex II ASD / Figulla® Flex II PFO tradicional. El cierre de la comunicación interauricular está indicado en el caso de síntomas clínicos (disnea e insuficiencia cardíaca) o de existir un cortocircuito izquierdo-derecho significativo ( $Q_p:Q_s \geq 1,5$ ).


Todos los Figulla® Flex II se aplican por medio de un sistema de inserción por catéter mínimamente invasivo.

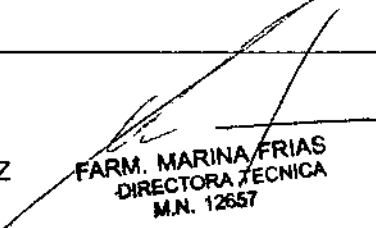
### Contraindicaciones:

#### Contraindicaciones absolutas en caso de:

- trastorno de la coagulación conocido
- inversión del cortocircuito con cortocircuito derecha-izquierda aislado o significativo.
- infección aguda
- tumor auricular
- trombo auricular
- incompatibilidad con el nitinol, en caso de:
  - incompatibilidad con el níquel
  - incompatibilidad con el titanio
- trombosis venosa pélvica reciente
- Síndrome de Eisenmenger

#### Contraindicaciones relativas en caso de:

  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657





## **Figulla® Flex II**

- Reciente infarto de miocardio u operación de bypass realizada en los últimos 30 días
- imposibilidad de realizar una adecuada terapia anticoagulante oral / inhibición de la agregación plaquetaria tras la intervención
- incompatibilidad con el medio de contraste

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

*Accesorios necesarios:*

- Alambre guía
- Balón medidor
- Cargador (cartucho de carga)
- Vaina de inserción
- Flex-Pusher (**embalado junto con el ocluser**):

C

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12667



10044



INSTRUCCIONES DE USO

### Figulla® Flex II

<b>Figulla® Flex II ASD</b>						
Item No. Figulla® Flex II ASD	Delivery system Size [F]	Item no. Flex-pusher	Ø waist [mm]	Ø LA disc [mm]	Ø RA disc [mm]	ASD defect size (D) [mm]
29ASD04	7 F	51FP060 or 52FP060 (green)	4	11	9	D ≤ 4
29ASD05	7 F	51FP060 or 52FP060 (green)	5	14	11	4 < D ≤ 5
29ASD06	7 F	51FP100 or 52FP100 (light blue)	6	16.5	12.5	5 < D ≤ 6
29ASD07	7 F	51FP100 or 52FP100 (light blue)	7.5	18	14	6 < D ≤ 7.5
29ASD09	7 F	51FP100 or 52FP100 (light blue)	9	20.5	16.5	7.5 < D ≤ 9
29ASD10	7 F	51FP100 or 52FP100 (light blue)	10.5	22	18	9 < D ≤ 10.5
29ASD12	9 F	51FP120 or 52FP120 (yellow)	12	27	23	10.5 < D ≤ 12
29ASD13	9 F	51FP120 or 52FP120 (yellow)	13.5	28.5	24.5	12 < D ≤ 13.5
29ASD15	9 F	51FP120 or 52FP120 (yellow)	15	30	26	12 < D ≤ 15
29ASD16	9 F	51FP120 or 52FP120 (yellow)	16.5	31.5	27.5	15 < D ≤ 16.5
29ASD18	9 F	51FP120 or 52FP120 (yellow)	18	33	29	15 < D ≤ 18
29ASD21	11 F	51FP150 or 52FP150 (purple)	21	36	32	18 < D ≤ 21
29ASD24	11 F	51FP150 or 52FP150 (purple)	24	39	35	21 < D ≤ 24
29ASD27	12 F	51FP160 or 52FP160 (blue)	27	42	38	24 < D ≤ 27
29ASD30	12 F	51FP160 or 52FP160 (blue)	30	45	41	27 < D ≤ 30
29ASD33	12 F	51FP160 or 52FP160 (blue)	33	48	43	30 < D ≤ 33
29ASD36	12 F	51FP160 or 52FP160 (blue)	36	52	46	33 < D ≤ 36
29ASD39	12 F	51FP160 or 52FP160 (blue)	39	54	49	36 < D ≤ 39
29ASD40	12 F	51FP160 or 52FP160 (blue)	40	55	50	39 < D ≤ 40

E.

**JULIETA MARTINEZ**  
 VICEPRESIDENTE  
 MEDIKAR S.A.

**FARM. MARINA FRIAS**  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N. 12657

**Figulla® Flex II**

<b>Figulla® Flex II UNI</b>						
Item no. Figulla® Flex UNI	Delivery system Size [F]	Item no. Flex-pusher	Ø LA disc [mm]	Ø RA disc [mm]	Ø defect (D)	Smallest distance between defect and aortic roof / opening of superior v. cava (A)
16UNI17	7 F	51FP100 or 52FP100 (light blue)	17	17	$D \leq 8.4$	$A \geq 8.5$
16UNI24	9 F	51FP120 or 52FP120 (yellow)	24	24	$D \leq 11.9$	$A \geq 12$
16UNI28	9 F	51FP120 or 52FP120 (yellow)	28.5	28.5	$D \leq 13.9$	$A \geq 14.3$
16UNI33	11 F	51FP160 or 52FP160 (blue)	33	33	$D \leq 16.4$	$A \geq 16.5$
16UNI40	12F	51FP160 or 52FP160 (blue)	40	40	$D \leq 19.5$	$A \geq 20$

<b>Figulla® Flex II PFO LA Single Layer</b>					
Nº de art. Figulla® Flex II PFO	Sistema de introdução tamanho [F]	Nº de art. Flex-Pusher	Ø do disco LA [mm]	Ø do disco RA [mm]	Tamanho do defeito (D) [mm]
18PFO25S	9 F	51FP120 o 52FP120 (amarillo)	23	25	$8 < D \leq 13$

<b>Figulla® Flex II PFO LA Double Layer</b>					
Nº de art. Figulla® Flex II PFO	Sistema de introdução tamanho [F]	Nº de art. Flex-Pusher	Ø do disco LA [mm]	Ø do disco RA [mm]	Tamanho do defeito (D) [mm]
19PFO18D	7 F	51FP100 o 52FP100 (azul claro)	16	18	$D \leq 8$
19PFO25D	9 F	51FP120 o 52FP120 (amarillo)	23	25	$8 < D \leq 13$
19PFO30D	9 F	51FP120 ou 52FP120 (amarillo)	27	30	$13 < D \leq 15$
19PFO35D	11 F	51FP160 ou 52FP160 (azul)	31	35	$D \geq 15$

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

*E.*

  
**JULIETA MARTINEZ**  
 VICEPRESIDENTE  
 MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 12657

## Figulla® Flex II

### Preparación de la intervención

Un monitoreo ecocardiográfico (especialmente ETE durante la intervención) es de gran ayuda, pero no obligatorio. El día anterior al examen se da una premedicación que consiste en una dosis de carga de clopidogrel (300 mg) y ASS (100 – 500 mg). El día de la intervención se da la dosis de un antibiótico estándar para la profilaxis de endocarditis (por ejemplo cefalosporina de la segunda y cuarta generación). Después de colocar la válvula de inserción en la vena femoral derecha, al paciente se le anticoagula con 60 - 100 I.E. de heparina/kg no fraccionada. Un catéter multipropósito 5 FR se desliza a través del defecto septal atrial al atrio izquierdo y en lo posible se posiciona en la vena pulmonar superior izquierda. En este catéter se introduce un filamento mayor de 0,35 pulgadas (por ejemplo con punta delgada), que viene a quedar también en la vena pulmonar superior izquierda.

### Elección del tamaño del implante, medición del tamaño del defecto ASD/PFO/UNI

La medición del tamaño real del defecto ASD se realiza por medio de un balón de medición "sizing-balloon" o alternativamente por medio de un ultrasonido intracardiaco.

Para el balón de medición "sizing-balloon": A través de la parte del defecto craneal y caudal se produce una contracción del balón, cuyo punto más angosto muestra el tamaño del defecto para el ASD.

Después de retirar el balón de medición "sizing-balloon" se puede cargar el ocluidor apropiado en un cargador e introducirlo en una válvula de inserción.

Como sistema de inserción se recomienda un sistema de inserción compatible con una radioscopia

### Procedimiento de la implantación

La válvula de inserción apropiada se desliza junto con el dilatador hasta el atrio derecho. En este punto se puede retirar el dilatador 10 mm para evitar el posible deslizamiento de trombos al atrio izquierdo. A continuación se desliza la válvula de inserción al atrio izquierdo, el filamento y dilatador se retiran por completo.

El Figulla® Flex II apropiado se puede introducir ahora en el cargador. Para ello se utiliza el Flex-Pusher suministrado. Después de retirarlo del paquete esterilizado, se desliza el cargador adecuado sobre el extremo distal. A continuación se retira el ocluidor del paquete esterilizado. En la pantalla del atrio derecho (AD) se encuentra un pequeño cabezal de adaptación que se introduce con el Flex-Pusher. Para eso se desliza el receptor sobre el mango (extremo proximal) y se inserta el cabezal de adaptación en el receptor. (Ver Paso 1) A continuación se retracta el receptor, con lo que se fija el ocluidor. (Ver Paso 2) Después gire el seguro para evitar una abertura involuntaria. (Ver Paso 3)

La introducción del ocluidor en el cargador debe suceder en una solución fisiológica de NaCl para evitar la entrada de burbujas de aire al cargador. Para ello, deslice el cargador en dirección del receptor

  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FREN  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

## Figulla® Flex II

---

hasta el ocluser. A continuación se sumergen el ocluser y la abertura del cargador por completo en la solución de NaCl. El ocluser del ASD se puede introducir ahora en el cargador al retirar el Flex-Pusher. A continuación se deben enjuagar minuciosamente el cargador y el ocluser que ahí se encuentra con la solución de NaCl (acceso al enjuague por el lado del cargador) para retirar todas las burbujas de aire.

Además, de todas formas se debe asegurar de que emane sangre de la válvula de inserción para retirar posibles burbujas de aire. Ahora se fija el cargador a la válvula de inserción y se desliza el Figulla® Flex II con ayuda del Flex-Pusher del cargador a la válvula de inserción. Además, en este punto se debe de nuevo de todas formas asegurar de que todas las burbujas de aire hayan sido retiradas del cargador y la válvula de inserción, dado que en este punto existe el riesgo de una embolia de aire. El ocluser se desliza ahora lentamente sobre el Flex-Pusher a través de la válvula de inserción al atrio izquierdo hacia adelante hasta el extremo de la válvula de inserción. A continuación se abre a través del deslizamiento cuidadoso del Flex-Pusher la pantalla atrial izquierda (AI) así como la cintura del Figulla® Flex II. En esta posición se detiene el Figulla® Flex II ASD. El implante se arrastra luego por medio del cuidadoso retiro del sistema de inserción completo (válvula de inserción y Flex-Pusher) contra el septo, hasta lograr una resistencia elástica con movimientos sincrónicos de pulso y en una ETE un ajuste de la pantalla AI al septo. Mediante un movimiento constante en la válvula de inserción al atrio derecho se abre lentamente la pantalla AD, hasta lograr el despliegue completo. Un posicionamiento correcto se determina a través de la aplicación del medio de contraste en el atrio derecho sobre la válvula de inserción, para descartar un posible shunt residual o un procedimiento de ajuste no óptimo del Figulla® Flex II.

El Figulla® Flex II se puede desacoplar ahora bajo un estricto control radioscópico a través de la liberación del receptor. Finalmente retire el sistema de inserción completo.



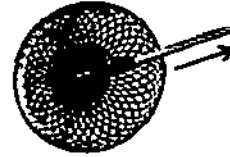
  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIA**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657

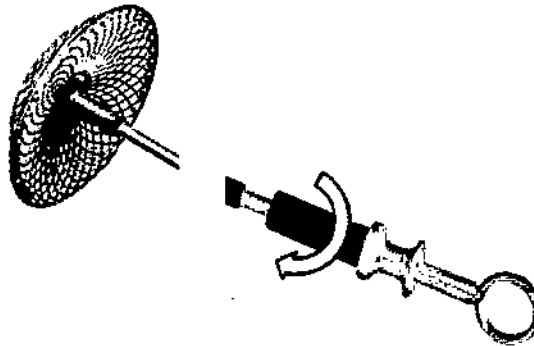
## Figulla® Flex II



Paso 1



Paso 2



Paso 3

Durante la implantación antes de la liberación del oclisor / el oclisor no queda en la posición óptima en el septo:

En caso de que el Figulla® Flex II no quede en forma óptima en el septo AD y AI después de abrir ambas pantallas, se requiere corregir la posición. Si no se puede mejorar la posición y por ende el ajuste o desajuste al septo, se debe llevar atrás el oclisor por medio de la función de vuelta atrás nuevamente a la válvula de inserción y retirar.

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

#### *Advertencias para el uso:*

- ✓ Se advierte no utilizar el Figulla® Flex II ASD/PFO/UNI con otros sistemas de inserción no indicados en la Tabla 1. Además se debe asegurar el tamaño adecuado del sistema de inserción para el tamaño correspondiente del oclisor. En caso de que éste no se asegure, el dispositivo puede resultar muy dañado.
- ✓ En caso de pacientes con alergia al níquel el implante podría llevar a una reacción alérgica.

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

**FARM. MARINA ERAS**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12657

## Figulla® Flex II

- ✓ El Figulla® Flex II debe ser utilizado exclusivamente por médicos que estén familiarizados y tengan experiencia con el procedimiento de tratamientos cardiológicos del cierre intervencional de los defectos septales.
- ✓ Los médicos que utilizan el producto deben saber reconocer, evaluar y proceder ante situaciones de emergencia.
- ✓ Los implantes embolizados se deben retirar, dado que pueden disminuir las funciones pulmonares o cardíacas vitales y representan un elevado riesgo de infección. Para ello se debe disponer de una instalación cardioquirúrgica con personal adecuado.
- ✓ Después de desacoplar el Figulla® Flex II pueden ocurrir complicaciones en el caso de una colocación errada, como embolización del oclisor, lo que puede representar una situación de riesgo mortal para el paciente.
- ✓ En caso de no considerar el "Procedimiento de la implantación" y las "Medidas de seguridad" se pueden producir complicaciones severas. Entre otras, se puede soltar involuntariamente la unión entre el Flex-Pusher y Figulla® Flex II durante la intervención. Eso puede tener como consecuencia que el oclisor se emboliza de la válvula de inserción en el atrio izquierdo, lo que representa una situación de riesgo mortal para el paciente.
- ✓ Si es necesario se debe retirar el Figulla® Flex II, en caso de que aún no se haya desacoplado, sólo a través de su función de vuelta atrás (a través del sistema de inserción).
- ✓ En ningún caso se debe mover en estado abierto a través de estructuras intracardiácas. Al llevar atrás a la válvula de inserción se puede dañar el tejido inmediato.
- ✓ En caso de que el implante no esté esterilizado o que de alguna forma la esterilización disminuya, o se produzca un daño del empaque doble esterilizado, no se debe usar el Figulla® Flex II.
- ✓ Se debe soltar el Figulla® Flex II del Flex-Pusher sólo cuando alcanza su forma original y el médico lo fija correctamente (a través de una radioscopia, ETE).
- ✓ Pueden ocurrir complicaciones después de la implantación debido a roturas de los filamentos en el alambrado del oclisor. para el Figulla® Flex II
- ✓ El Figulla® Flex II ASD se utiliza exclusivamente para cerrar defectos ASD II. La utilización se lleva a cabo sólo como se describe en estas instrucciones de uso.
- ✓ El Figulla® Flex II PFO se utiliza solo para cerrar los defectos del PFO. La utilización se lleva a cabo solo de la forma en que se describe en estas instrucciones de uso.
- ✓ El Figulla® Flex II UNI ha de ser utilizado para el cierre de CIA fenestradas (cribiformes). La utilización se deberá realizar únicamente en el modo descrito en estas instrucciones de uso.

**Figulla® Flex II**

- ✓ Se advierte expresamente no utilizar el Figulla® Flex II cuando el médico determine que su capacidad de función esté disminuida. Esto es válido además para un Figulla® Flex II visiblemente dañado.
- ✓ Se advierte expresamente no utilizar un implante no marcado así como no usar un implante en un empaque dañado. En este caso se consideran:
  - Figulla® Flex II cuyo empaque esté dañado. Por ende, la esterilización puede verse afectada.
  - Figulla® Flex II marcado con una etiqueta ilegible.
  - Figulla® Flex II al que le falte la etiqueta.

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

El Figulla® Flex II es compatible con los procedimientos de diagnóstico de Resonancia Magnética, Medicina nuclear (p.ej. TRM) y Rayos X

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

El Figulla® Flex II está diseñado para usarse sólo una vez.

No se debe realizar una reutilización o reesterilización.

Las propiedades de las materias primas / materiales utilizados de los que se compone el ocluser pueden alterarse negativamente debido a una reesterilización. En caso de reesterilizar el ocluser, la responsabilidad es del usuario.

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

No corresponde

  
JULIETA MARTINEZ  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



## **Figulla® Flex II**

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

No corresponde

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

No corresponde

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

No corresponde

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

No corresponde

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

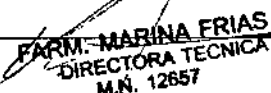
No corresponde

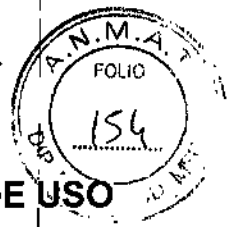
**PUNTO 3.14 –** Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.

No corresponde

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

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



 **MEDIKAR S.A.**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Figulla® Flex II**

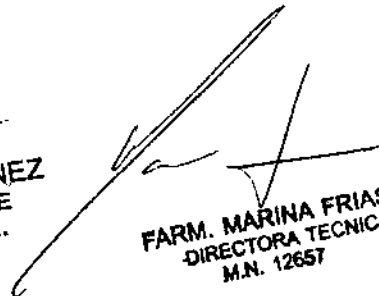
No corresponde

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

No corresponde

*E*

  
**JULIETA MARTINEZ**  
VICEPRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002908-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10044**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIKAR 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: Oclusores

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Figulla® Flex II es un implante para cerrar defectos en el septum del corazón:

El Figulla® Flex II PFO es un implante para cerrar un foramen oval persistente (PFO).

El Figulla® Flex II ASD es un implante para cerrar un defecto septal atrial II (del tipo secundum) (ASD: Atrial Septal Defect).

El Figulla® Flex II UNI es un implante para el cierre de comunicaciones interauriculares fenestradas (cribiformes), es decir, un gran número de

E A

pequeños defectos, para cuyo cierre completo no basta el empleo de un Figulla® Flex II ASD / Figulla® Flex II PFO tradicional. El cierre de la comunicación interauricular está indicado en el caso de síntomas clínicos (disnea e insuficiencia cardíaca) o de existir un cortocircuito izquierdo-derecho significativo ( $Qp:Qs \geq 1,5$ ).

Todos los Figulla® Flex II se aplican por medio de un sistema de inserción por catéter mínimamente invasivo.

#### Modelo/s: Figulla® Flex II PFO

Art. Nº	Descripción	Diámetro disco (mm)
18 PFO25S	Figulla® Flex II PFO	23/25
19PFO18D	Figulla® Flex II PFO	16/18
19PFO25D	Figulla® Flex II PFO	23/25
19PFO30D	Figulla® Flex II PFO	27/30
19PFO35D	Figulla® Flex II PFO	31/35

#### Figulla® Flex II ASD

Art. Nº	Descripción	Diámetro disco (mm)
29ASD04	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 4
29ASD05	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 5
29ASD06	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 6
29ASD07	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 7,5
29ASD09	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 9
29ASD10	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 10,5
29ASD12	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 12
29ASD13	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 13,5
29ASD15	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 15
29ASD16	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 16,5
29ASD18	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 18
29ASD21	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 21



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

29ASD24	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 24
29ASD27	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 27
29ASD30	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 30
29ASD33	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 33
29ASD36	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 36
29ASD39	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 39
29ASD40	Figulla® Flex II ASD	Tamaño 40

Figulla® Flex II UNI

Art. Nº	Descripción	Diámetro disco (mm)
16UNI17	Figulla® Flex II UNI	17/17
16UNI24	Figulla® Flex II UNI	24/24
16UNI28	Figulla® Flex II UNI	28,5/28,5
16UNI33	Figulla® Flex II UNI	33/33
16UNI40	Figulla® Flex II UNI	40/40

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Occlutech GmbH

Lugar/es de elaboración: Wildenbruchstrasse 15, 07745 Jena, Alemania

Se extiende a MEDIKAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

- 10044

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