



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

DISPOSICIÓN Nº **3737**

BUENOS AIRES, **13 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10635-12-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 3737

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 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 Cardia, nombre descriptivo Dispositivo de Administración Cardia Delivery y nombre técnico Aplicadores de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Medical World 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y de 71 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3737

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-946-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

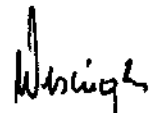
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-10635-12-2

DISPOSICIÓN N°

3737

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

MM 



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° .....**3737**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo de Administración Cardia Delivery

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-689 Aplicadores de otro tipo

Marca del producto médico: Cardia

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El propósito del Sistema de Administración Cardia Delivery es proporcionar un medio de abordaje periférico para insertar el Dispositivo de Oclusión Cardia a través del sistema vascular hasta el lugar del defecto.

Modelos: Dispositivo de Administración Cardia Delivery

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cardia Inc.

Lugar/es de elaboración: 2900 Lone Oak Parkway, Eagan, Minnesota 55121 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10635-12-2

DISPOSICIÓN N°

MM

**3737**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**3737**.....

MM

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

3737



**MEDICAL WORLD S.A.**  
Av. Rivadavia 2358 2º Cpo. 5º Piso Dto. 1  
(1034) – C.A.B.A.  
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas  
Fax: (54-11) 4952-6204  
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

**PROYECTO DE ROTULOS - ANEXO III B**

**2.1.: FABRICANTE:**

CARDIA Inc.  
2900 LONE OAK PARKWAY  
EAGAN – MN 55121  
ESTADOS UNIDOS

**IMPORTADO POR:**

MEDICAL WORLD S.A.  
Av. RIVADAVIA 2358 2º Cpo. - 5º PISO Dto. 1  
(1034) - BUENOS AIRES – ARGENTINA  
Tel.: (54-11) 4951-2556  
Fax: (54-11) 4952-6204  
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.2: Dispositivo de Administración Cardia Delivery

2.3: Producto Estéril.

2.4: Lote Nº: XXX

2.5: Fecha de Vencimiento: Indicada en el envase.

2.6: Producto médico de un solo uso.

2.7: Almacenamiento: Almacenar fuera del alcance de la luz solar – Mantener en ambiente seco.

2.8: Atención: Ver instrucciones de uso incluidas dentro del envase.

2.9: Precauciones y/o advertencias: Ver instrucciones de uso incluidas dentro del envase.

2.10: Método de esterilización: Mediante óxido de etileno.

2.11: Responsable Técnico: Luis Bocchio Ramazio

2.12: Autorizado por la ANMAT: PM: 946-43

2.13: Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**José María Vardé**

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

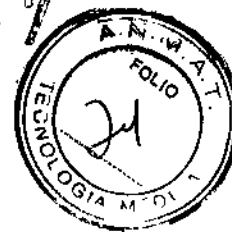
**Luis Bocchio Ramazio**

**DIR. TÉCNICO / BIOQUÍMICO**

**MATRICULA Nº 6853**

3737

**MEDICAL WORLD S.A.**  
**Av. Rivadavia 2358 2º Cpo. 5º Piso Dto. 1**  
**(1034) – C.A.B.A.**  
**Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas**  
**Fax: (54-11) 4952-6204**  
**E-mail: mw@medicalworld.com.ar**



**ANEXO III B**

- 2.1.: FABRICANTE:** CARDIA Inc.  
2900 Lone Oak Parkway  
Eagan – MN 55121  
Estados Unidos
- IMPORTADO POR:** MEDICAL WORLD S.A.  
Av. Rivadavia 2358 2º Cpo. - 5º Piso Dto. 1  
(1034) - Buenos Aires – Argentina  
Tel.: (54-11) 4951-2556  
Fax: (54-11) 4952-6204  
E-mail: mw@medicalworld.com.ar
- 2.2: Dispositivo de Administración Cardia Delivery  
2.3: Producto Estéril.  
2.4: Lote N°: XXX  
2.6: Producto médico de un solo uso.  
2.7: Almacenamiento: Almacenar fuera del alcance de la luz solar –  
Mantener en ambiente seco.  
2.8: Atención: Ver instrucciones de uso incluidas dentro del envase.  
2.9: Precauciones y/o advertencias: Ver instrucciones de uso incluidas dentro del envase.  
2.10: Método de esterilización: Mediante óxido de etileno.  
2.11: Responsable Técnico: Luis Bocchio Ramazio  
2.12: Autorizado por la ANMAT: PM: 946-43  
2.13: Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**1.- INSTRUCCIONES DE USO**

El propósito del Sistema de Administración Cardia Delivery PM 946-43 es proporcionar un medio de abordaje periférico para insertar el Dispositivo de Oclusión Cardia a través del sistema vascular hasta el lugar del defecto.

**PROCEDIMIENTO**

- Inspeccionar el envase para verificar que no tenga daños y que no se haya abierto.
- Abrir con cuidado el envase estéril e inspeccionar todos los componentes.
- Fijar el adaptador luer en el extremo proximal del Dispositivo de Administración Cardia Delivery PM 946-43 y girar el adaptador hacia la derecha para trabarlo en el mismo.
- Usando el adaptador luer, irrigar el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43 con solución salina heparinizada.
- Obtenga acceso al vaso sanguíneo deseado.
- Colocar un alambre guía de 0.038".

  
**José María Vardé**

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

  
**Luis Bocchio Ramazio**

**DIR. TÉCNICO/BIOQUÍMICO**

**MATRICULA N° 6853**

# MEDICAL WORLD S.A.

Av. Rivadavia 2358 2° Cpo. 5° Piso Dto. 1  
(1034) – C.A.B.A.

Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas

Fax: (54-11) 4952-6204

E-mail: mw@medicalworld.com.ar



- Insetar el dilatador en el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43 hasta que las entradas queden parejas.
- Avance el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43 y el dilatador sobre el alambre guía hasta que estén en posición.
- Sacar el dilatador y el alambre guía y permitir que el flujo retrógrado purgue cualquier aire que haya en el el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43.
- Colocar el embudo de carga sobre el extremo del el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43. Gire la tuerca rotativa del mismo para trabar el cargador del embudo en el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43.
- Liberar el fórceps de la pinza oprimiendo la lengüeta de la pinza.
- Cargue el Dispositivo de Oclusión Cardia en el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43 y gire la contratuerca hacia la izquierda para soltar el cargador. Quitar el cargador del embudo del Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43.
- Irrigar el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43 con solución salina heparinizada y asegurarse de sacar todo el aire del mismo.
- Mientras se irriga el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43 empujar el mismo en la entrada hasta que se detenga.
- Girar la contratuerca del Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43 hacia la derecha para asegurarlo.
- Mientras se continua irrigando, empujar el fórceps para avanzar el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43.
- Mientras se utiliza el fluorocopio, empujar el Dispositivo de Oclusión Cardia hacia arriba hasta la punta del Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43.
- Colocar bien en su lugar el dispositivo de Oclusión Cardia y soltarlo de acuerdo a la instrucciones de uso del mismo.
- Luego de completado el procedimiento, sacar lentamente el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43 y los fórceps.
- Finalmente, desechar los componentes usando los procedimientos normales para desechos biológicos.

## 2.- INDICACIONES Y FINALIDADES DE USO

El propósito del Sistema de Administración Cardia Delivery PM 946-43 es proporcionar un medio de abordaje periférico para insertar el Dispositivo de Oclusión Cardia a través del sistema vascular hasta el lugar del defecto.

**José María Vardé**

**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**

**Luis Bocchio Ramazio**

**DIR. TECNICO/BIOQUIMICO**

**MATRICULA Nº 6853**



**MEDICAL WORLD S.A. 3737**  
Av. Rivadavia 2358 2° Cpo. 5° Piso Dto. 1  
(1034) – C.A.B.A.  
Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas  
Fax: (54-11) 4952-6204  
E-mail: mw@medicalworld.com.ar



**3.- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS DE USO, ALMACENAMIENTO Y TRASPORTE.**

**CUIDADOS DE USO**

Inspeccionar cuidadosamente que el envase no se haya abierto y que el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43 no tenga daños. Sólo médicos capacitados en técnicas de transcáteter deben usar el Dispositivo Administración Cardia Delivery PM 946-43.

No utilizar si la barrera estéril está deteriorada. Almacenar fuera del alcance de la luz solar. Mantener seco.

**CONSECUENCIAS ADVERSAS POSIBLES**

Las consecuencias adversas que pueden ocurrir durante o después del procedimiento usando el Dispositivo de Administración Cardia Delivery PM 946-43 incluyen:

- ✓ Embolismo de aire
- ✓ Arritmia
- ✓ Sangrado
- ✓ Lesión del plexo braquial
- ✓ Disección
- ✓ Endocarditis
- ✓ Hematoma
- ✓ Infección
- ✓ Perforación
- ✓ Trombosis
- ✓ Oclusión vascular
- ✓ Daños en los vasos sanguíneos.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- ✓ El Dispositivo de Administración Cardia Delivery PM 946-43 sólo debe ser usado por médicos capacitados en técnicas de transcáteter.
- ✓ El Dispositivo de Administración Cardia Delivery PM 946-43 está esterilizado con óxido de etileno (ETO) y sólo se puede usar una vez hasta la fecha de vencimiento indicada en el paquete.

**José María Vardé**

**APODERADO**

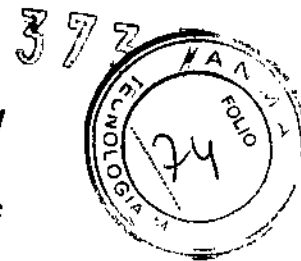
**MEDICAL WORLD S.A.**

**Luis Bocchio Ramazio**

**DIR. TÉCNICO/BIOQUÍMICO**

**MATRICULA Nº 6853**

**MEDICAL WORLD S.A.**  
**Av. Rivadavia 2358 2° Cpo. 5° Piso Dto. 1**  
**(1034) – C.A.B.A.**  
**Tel.: (54-11) 4951-2556 Líneas Rotativas**  
**Fax: (54-11) 4952-6204**  
**E-mail: mw@medicalworld.com.ar**



- ✓ No volver a usar ni esterilizar ninguno de los componentes, ya que esto puede dañar el dispositivo o lesionar al paciente.
- ✓ No usar el Dispositivo de Administración Cardia Delivery PM 946-43 si el paquete estéril ha sido abierto o si la barrera estéril está comprometida.

El Dispositivo de Administración Cardia Delivery PM 946-43 no se ha diseñado para usar en vasos sanguíneos que sean demasiado pequeños.

**FORMA DE PRESENTACION/ALMACENAMIENTO/VIDA UTIL:**

El Dispositivo de Administración Cardia Delivery PM 946-43 se suministra esterilizado mediante óxido de etileno (ETO), envasado al vacío en una bandeja de plástico y diseñado para un solo uso. Posee una vida útil de 36 meses a partir de la fecha de esterilización.

No utilizar si el paquete presenta daños o ha sido abierto o si la barrera estéril está deteriorada. Almacenar fuera del alcance de la luz solar. Mantener seco.



**José María Vardé**  
**APODERADO**

**MEDICAL WORLD S.A.**



**Luis Bocchio Ramazio**  
**DIR. TÉCNICO/BIOQUÍMICO**  
**MATRICULA Nº 6853**



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10635-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3737**, y de acuerdo a 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: Dispositivo de Administración Cardia Delivery

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-689 Aplicadores de otro tipo

Marca del producto médico: Cardia

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El propósito del Sistema de Administración Cardia Delivery es proporcionar un medio de abordaje periférico para insertar el Dispositivo de Oclusión Cardia a través del sistema vascular hasta el lugar del defecto.

Modelos: Dispositivo de Administración Cardia Delivery

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cardia Inc.

Lugar/es de elaboración: 2900 Lone Oak Parkway, Eagan, Minnesota 55121 Estados Unidos.

MM

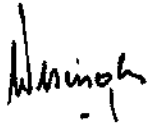
..//

Se extiende a Medical World S.A. el Certificado PM-946-43 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13 JUN. 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3731**



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