



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2543**

BUENOS AIRES, **15 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6231-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL WORD 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° **2543**

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 Cera™, nombre descriptivo Oclusores Endovasculares y nombre técnico Oclusores, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORD 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 177 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-82, 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.

*E.* *1*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 2543

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-3110-6231-16-9

DISPOSICIÓN N° 2543

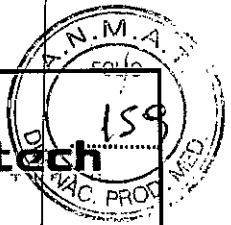
sb

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



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

Cera™ Oclusores



15 MAR. 2017

2543

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.- Oclusor Cera™ ASD – Modelo:-----

Oclusor Cera™ ASD Multifenestrado – Modelo:-----

Oclusor Cera™ VSD – Modelo:-----

Oclusor Cera™ 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.- **STERILEEO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno

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

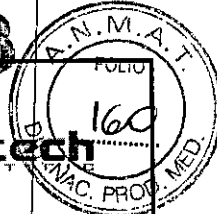
12.- **Autorizado por la ANMAT: PM 946-82**

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

  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588

2543



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Oclusores



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](mailto:mw@medicalworld.com.ar)

2.- Oclisor Cera™ ASD - Modelo:-----

Oclisor Cera™ ASD Multifenestrado - Modelo:-----

Oclisor Cera™ PDA - Modelo:-----

Oclisor Cera™ VSD - 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.

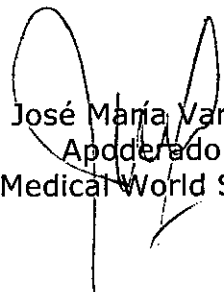
9.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

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

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

12.- Atorizado por la ANMAT: PM 946-

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

  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

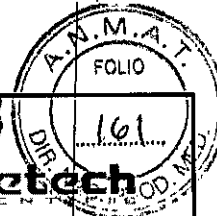
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Oclusores

2543



Lifetech



**Descripción del Dispositivo**

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

Todos son oclusores endovasculares transcáteter percutáneos para la oclusión no quirúrgica de diferentes defectos cardíacos. Son de doble disco autoexpandible, fabricados en malla de alambre de nitinol, moldeados 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 oclisor ASD multifenestrado) facilitan el sellado del orificio y ofrecen un soporte para el crecimiento del tejido sobre el oclisor tras su colocación. Todas las estructuras metálicas tienen un revestimiento de nitruro de titanio (TiN) que mojará la biocompatibilidad.

**Indicaciones:**

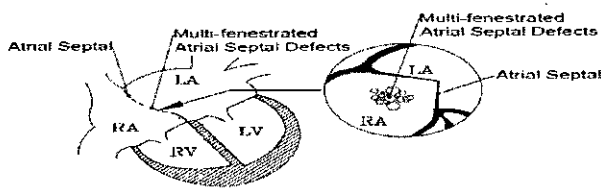
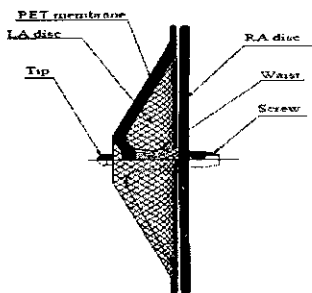
Los oclusores endovasculares percutáneos Cera™ están indicados para la oclusión (cierre) no quirúrgica de diferentes defectos cardíacos

**Indicaciones y usos Oclisor ASD Cera™ :**

El oclisor ASD / ASD Multifenestrado, es un dispositivo de oclusión transcáteter 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 Oclisor ASD se aplica a las comunicaciones interauriculares y el Oclisor 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.

Oclisor ASD



Oclisor ASD Multi-Fenestrado

José María Warde  
Apoderado  
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benítez  
Director Técnico  
MN Nº 11588



MEDICAL WORLD S.A.

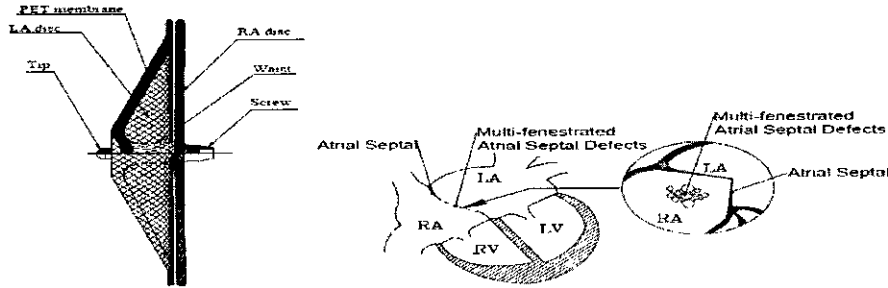
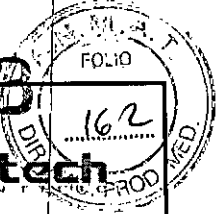
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Ocluidores

2543



Lifetech  
SCIENTIFIC PROD. MED



Son dispositivos doble disco auto-expansibles, de una malla de alambre de Nitinol, con forma de dos discos planos y una cintura entre ambos discos.

Membranas PET cosidas en cada disco y la cintura (no se cose membrana PET en la cintura de los Ocluidores Multi-fenestrados ASD), ayudan a sellar el agujero y proporcionan una base para el crecimiento del tejido sobre el ocluidor luego de la colocación. Todas las estructuras metálicas están revestidas con nitruro de titanio (TiN) para mejorar la biocompatibilidad.

Los Ocluidores ASD deben ser utilizados en combinación con el introductor SteerEase™. Dicho introductor se utiliza para avanzar el Ocluidor en la posición correcta. Una vez liberado el Ocluidor de la vaina, un disco se expande a cada lado del defecto, y al mismo tiempo la cintura del Ocluidor ASD se expande a su diámetro pre-determinado y cierra el agujero entre el atrio izquierdo y derecho.

**Características del Producto**

Los ocluidores ASD / ASD Multifenestrado tienen las siguientes especificaciones:

**TABLA 1**

Especificaciones de los Ocluidores	∅ D2	∅ D1	∅ D	L	Introdutores Recomendados
<b>Ocluidor ASD</b>					
LT-ASD-06	18	14	6	4	SFA7F -8F
LT-ASD-08	20	16	8	4	SFA7F -8F
LT-ASD-10	22	18	10	4	SFA7F -8F
LT-ASD-12	26	22	12	4	SFA8F -9F
LT-ASD-14	28	24	14	4	SFA9F -10F
LT-ASD-16	30	26	16	4	SFA9F -10F
LT-ASD-18	32	28	18	4	SFA9F -10F
LT-ASD-20	34	30	20	4	SFA10F -12F
LT-ASD-22	36	32	22	4	SFA10F -12F
LT-ASD-24	38	34	24	4	SFA12F
LT-ASD-26	40	36	26	4	SFA12F
LT-ASD-28	42	38	28	4	SFA12F

E.

José María Várde  
Apoderado  
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benítez  
Director Técnico  
MN N° 11588

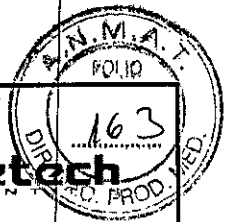


MEDICAL WORLD S.A.

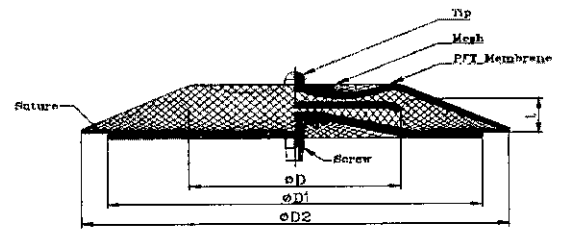
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Oclusores

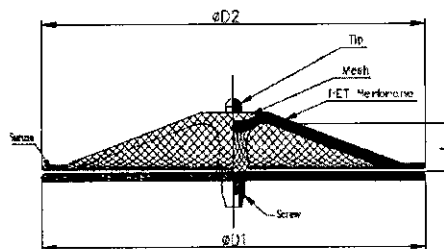
2543



LT-ASD-30	44	40	30	4	SFA12F -14F
LT-ASD-32	46	42	32	4	SFA12F -14F
LT-ASD-34	50	44	34	4	SFA14F
LT-ASD-36	52	46	36	4	SFA14F
LT-ASD-38	54	48	38	4	SFA14F
LT-ASD-40	56	50	40	4	SFA14F
LT-ASD-42	58	52	42	4	SFA14F
<b>Especificaciones de los Oclusores</b>	<b>∅ D2</b>	<b>∅ D1</b>	<b>∅ D</b>	<b>L</b>	<b>Introdutores Recomendados</b>
<b>Oclusor ASD Multifenestrado</b>					
LT-ASD-MF-1818	18	18	-	3	SFA8F-9F
LT-ASD-MF-2518	18	25	-	3	SFA9F -10F
LT-ASD-MF-2525	25	25	-	3	SFA9F -10F
LT-ASD-MF-3030	30	30	-	3	SFA10F -12F
LT-ASD-MF-3525	25	35	-	3	SFA12F -14F
LT-ASD-MF-3535	35	35	-	3	SFA12F -14F
LT-ASD-MF-4040	40	40	-	3	SFA12F -14F



Oclusor ASD



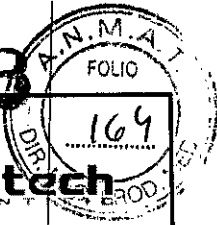
Oclusor ASD Multi-Fenestrado

José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588



2543



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Ocluseros



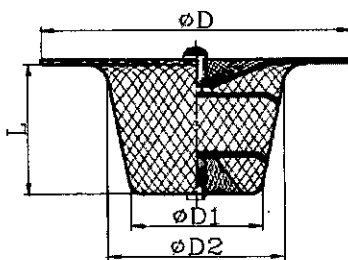
**Indicaciones y usos Ocluser PDA :**

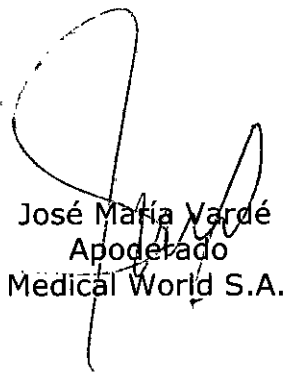
El Ocluser PDA , es un dispositivo transcáteter percutáneo para la oclusión no quirúrgica de conducto arterial persistente (CAP).

**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.
- **Características del Producto**
- Las especificaciones del sistema de oclusión PDA se indican en la siguiente tabla:

Especificaciones	∅ D mm.	∅ D2 mm.	∅ D1 mm.	L mm.	Introdutores Recomendados
<b>Ocluseros PDA</b>					
LT-PDA-0406	10	6	4	7	SFP5F-6F
LT-PDA-0608	12	8	6	7	SFP6F-7F
LT-PDA-0810	14	10	8	7	SFP7F
LT-PDA-1012	16	12	10	7	SFP8F
LT-PDA-1214	20	14	12	7	SFP8F-9F
LT-PDA-1416	22	16	14	8	SFP8F-9F
LT-PDA-1618	24	18	16	8	SFP9F-10F
LT-PDA-1820	26	20	18	9	SFP10F-12F
LT-PDA-2022	28	22	20	9	SFP12F
LT-PDA-2224	30	24	22	10	SFP12F-14F



  
 José María Vardé  
 Apoderado  
 Medical World S.A.

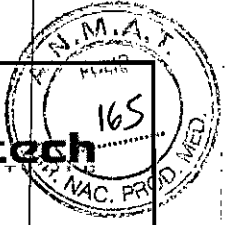
  
 Farm. Sergio Benítez  
 Director Técnico  
 MN Nº 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Ocluseros

2543  
Lifetech  
SCIENTIFIC

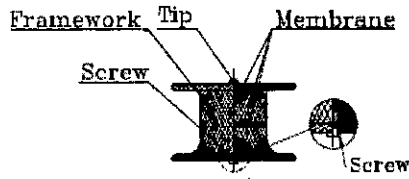


**Indicaciones y usos Ocluser VSD Cera™ :**

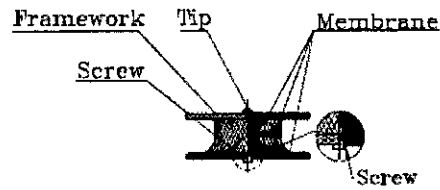
El Ocluser VSD es un transcáteter percutáneo utilizado para el Defecto Septal Ventricular (VSD)

El Ocluser VSD debe utilizarse en combinación con el sistema introductor SteerEase™, el cual es utilizado para avanzar el dispositivo a la posición deseada.

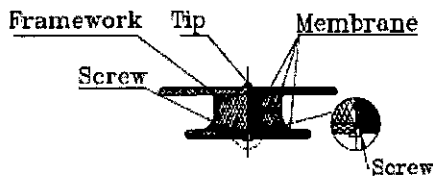
Cuando el dispositivo de oclusión se libera de la vaina, un disco se expande en cada lado del defecto, y la cintura en expansión cierra el túnel VSD en el tabique, entre los ventrículos izquierdo y derecho.



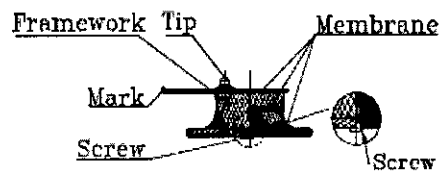
Ocluser VSD Muscular



Ocluser VSD Membranoso Simétrico



Ocluser VSD Membranoso Asimétrico



Ocluser VSD Membranoso Excéntrico

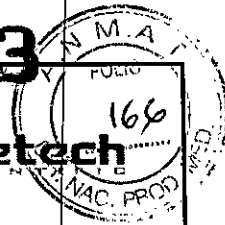
**Indicaciones**

- Pacientes de  $\geq 3$  años de edad
- Pacientes con VSD aislado, con hemodinámicos cardíacos
- Pacientes que no presentan una válvula aórtica sobresaliente hacia el VSD y paciente que no sufra de reflujo valvular aórtico
- Pacientes con shunt residual luego de la operación
- Cuando el tamaño del VSA vascular es  $\geq 5$  mm.
- Otros: Infarto de miocardio con VSD agudo o VSD traumático.

José María Varde  
Apoderado  
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588

2543



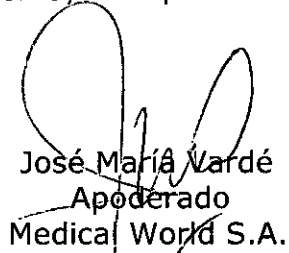
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

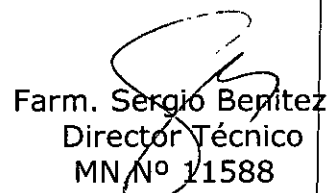
Cera™ Oclusores

**Características del Producto**

El Ocluser VSD está disponible con las especificaciones detalladas en la siguiente tabla.

Especificación del Ocluser	Diámetro de la Cintura (D)	Diámetro del Disco Derecho (D1)	Diámetro del Disco Izquierdo (D2)	Longitud de la Cintura (L)	Especificación del Introdutor recomendado
<b>OCCLUSOR MUSCULAR VSD</b>					
LT-VSD-MU-04	4	10	10	7	SFP5F-6F
LT-VSD-MU-05	5	11	11		SFP5F-6F
LT-VSD-MU-06	6	12	12		SFP5F-7F
LT-VSD-MU-07	7	13	13		SFP6F-7F
LT-VSD-MU-08	8	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-MU-10	10	16	16		SFP7F-8F
LT-VSD-MU-12	12	18	18		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-14	14	20	20		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-16	16	22	22		SFP9F-10F
LT-VSD-MU-18	18	24	24		SFP10F-12F
LT-VSD-MU-20	20	26	26		SFP10F-12F
LT-VSD-MU-22	22	28	28		SFP12F
LT-VSD-MU-24	24	30	30		SFP12F
Especificación del Ocluser	Diámetro de la Cintura (D)	Diámetro de la Cintura (D)	Diámetro de la Cintura (D)		Diámetro de la Cintura (D)
<b>OCCLUSOR MEMBRANOSO SIMETRICO VSD</b>					
LT-VSD-Sym-04	4	8	8	3	SFP5F-6F
LT-VSD-Sym-05	5	9	9		SFP5F-6F
LT-VSD-Sym-06	6	10	10		SFP6F-7F
LT-VSD-Sym-07	7	11	11		SFP6F-7F
LT-VSD-Sym-08	8	12	12		SFP7F-8F
LT-VSD-Sym-10	10	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-Sym-12	12	16	16		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-14	14	19	19		SFP9F-10F

  
 José María Vardé  
 Apoderado  
 Medical World S.A.

  
 Farm. Sergio Benítez  
 Director Técnico  
 MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Oclusores

Lifetech  
SCIENTIFIC

LT-VSD-Sym-16	16	21	21		SFP9F-10F
LT-VSD-Sym-18	18	23	23		SFP10F-12F
LT-VSD-Sym-20	20	25	25		SFP10F-12F
LT-VSD-Sym-22	22	27	27		SFP12F
LT-VSD-Sym-24	24	29	29		SFP12F
<b>OCCLUSOR MEMBRANOSO ASIMETRICO VSD</b>					
LT-VSD-Asym-04	4	9	11.6		SFP5F-6F
LT-VSD-Asym-05	5	10	12.6		SFP5F-6F
LT-VSD-Asym-06	6	11	13.6		SFP6F-7F
LT-VSD-Asym-07	7	12	14.6		SFP6F-7F
LT-VSD-Asym-08	8	13	15.6		SFP7F-8F
LT-VSD-Asym-10	10	15	17.6		SFP7F-8F
LT-VSD-Asym-12	12	17	19.6	3	SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-14	14	19	21.6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-16	16	21	23.6		SFP9F-10F
LT-VSD-Asym-18	18	23	25.6		SFP10F-12F
LT-VSD-Asym-20	20	25	27.6		SFP10F-12F
LT-VSD-Asym-22	22	27	29.6		SFP12F
LT-VSD-Asym-24	24	29	31.6		SFP12F
<b>OCCLUSOR MEMBRANOSO EXCENTRICO VSD</b>					
LT-VSD-Ecc-04	4	10	10		SFP5F-6F
LT-VSD-Ecc-05	5	11	11		SFP5F-6F
LT-VSD-Ecc-06	6	12	12		SFP6F-7F
LT-VSD-Ecc-07	7	13	13		SFP6F-7F
LT-VSD-Ecc-08	8	14	14		SFP7F-8F
LT-VSD-Ecc-10	10	16	16		SFP7F-8F
LT-VSD-Ecc-12	12	18	18	3	SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-14	14	20	20		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-16	16	22	22		SFP9F-10F
LT-VSD-Ecc-18	18	24	24		SFP10F-12F
LT-VSD-Ecc-20	20	26	26		SFP10F-12F
LT-VSD-Ecc-22	22	28	28		SFP12F
LT-VSD-Ecc-24	24	30	30		SFP12F

  
 José María Yardi  
 Apoderado  
 Medical World S.A.

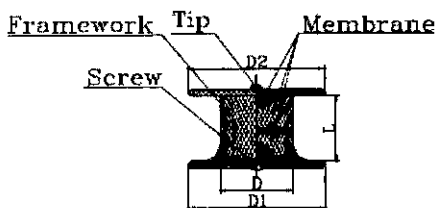
  
 Farm. Sergio Benitez  
 Director Técnico  
 MN Nº 11588



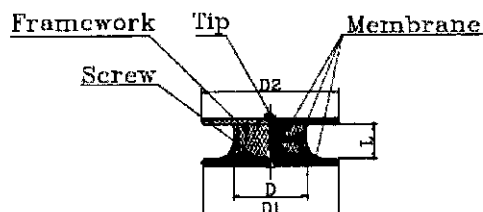
MEDICAL WORLD S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

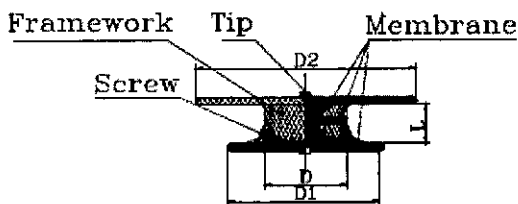
Cera™ Ocluseres

Lifetech  
SCIENTIFIC

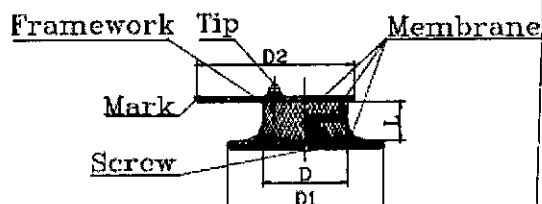
Ocluser VSD Muscular



Ocluser VSD Membranoso Simétrico



Ocluser VSD Membranoso Asimétrico



Ocluser VSD Membranoso Excéntrico

**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.

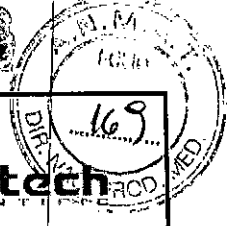




José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.



Farm. Sergio Benítez  
Director Técnico  
MN Nº 11588

2543

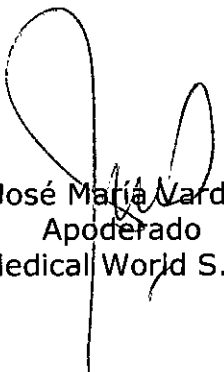



 <b>MEDICAL WORLD S.A.</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</b>  <b>Cera™ Oclusores</b>	 <b>Lifetech</b> <small>SCIENTIFIC MEDICAL</small>
--	---	--

- 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
- El implante del Ocluser VSD causaría obvia interferencia con la válvula aórtica o la válvula atrioventricular
- 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 VSD 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 Cera™ 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 VSD.
- No suelte el ocluser ASD / ASD Multifenestrado, PDA y VSD 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

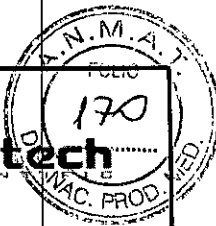
  
 José María Vardé  
 Apoderado  
 Medical World S.A.

  
 Farm. Sergio Benitez  
 Director Técnico  
 MN N.º 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Oclusores



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 mas alla 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 Ocluser ASD Multifenestrado (cribiforme) Cera™)
- 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**

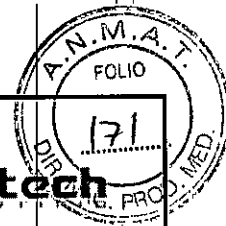
- No se han estudiado el uso de este dispositivo en pacientes con agujero oval permeable.
- Los sistemas de oclusión ASD/ ASD Multifenestrado, PDA y VSD, son de un solo uso. No reutilizar ni re esterilizar.
- Selección de pacientes:

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)

  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benítez  
Director Técnico  
MN No 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Oclusores



**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 oclusores. Si se utiliza TEE, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda TEE.

➤ **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.

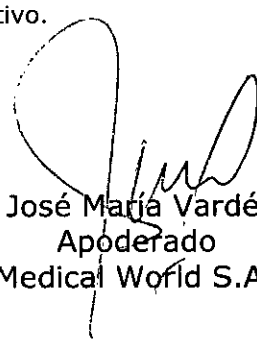
**Compatibilidad con RM**


- 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 VSD, 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.

  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benítez  
Director Técnico  
MN N° 11588





MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Ocluros



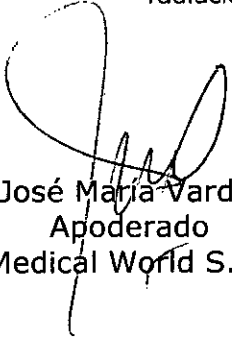
2543




- ❖ 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
- ❖ Accidente isquémico transitorio
- ❖ Arritmias
- ❖ Formación de trombos
- ❖ Desplazamiento del dispositivo
- ❖ Perforación cardíaca
- ❖ Infección
- ❖ Taponamiento cardíaco
- ❖ Insuficiencia valvular

#### **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 oclisor 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.

  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN Nº 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Oclusores



- ❖ 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.
- 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 más al centro. Una vez que se haya cruzado la comunicación interauricular situada más 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.
- 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).

3  
José María Yáñez  
Apoderado  
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN Nº 11588



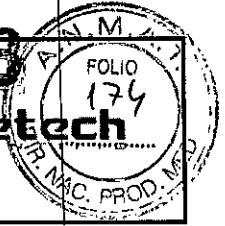
MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

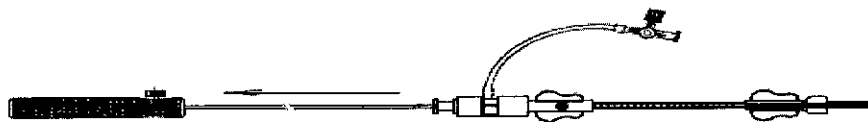
Cera™ Oclusores

2543

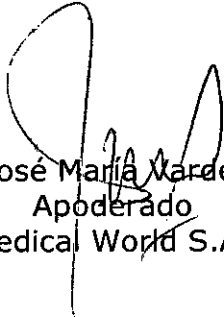
 Lifetech  
SUTURA



- Para VSD se debe utilizar ecografía transesofágica (TEE) para proporcionar imagen adicional al VSD.
- Se debe para VSD utilizar un dispositivo de hasta 2 mm. mas grande que el VSD según haya sido medido por la TEE o la angiografía al final de la diástole (el más grande de los dos diámetros)
- 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, selecciones 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
- 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.



*Ilustración de la carga del dispositivo en el cargador*

  
José María Mardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

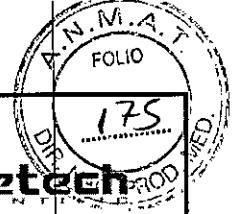
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Oclusores

2543



Lifetech  
SCIENTIFIC PROD. MED



- 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 oclusor 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.**

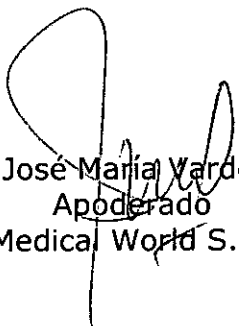
- Bajo guiado fluoroscópico y ecocardiográfico, despliegue el disco de la aurícula izquierda y la sección y presione suavemente el dispositivo sobre el tabique auricular, que puede notarse y observarse mediante imagen ecocardiográfica. A continuación, inmovilice el cable de implnatación, retraiga la 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 dl 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 cuavemente contra el tabique auricular para recuperar la configuración del dispositivo.

**ADVERTENCIA:**

**Cuando pase el oclusor por el interior de la vaina, arrastre el cable de implantación y empuje la vaina. De lo contrario, la punta del oclusor se pegará en el exterior de la vaina y el oclusor 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 oclusor. Saque finalmente el cable de implnatación y la vaina del paciente
- Utilice ecografía transtorácica o transesofágica para confirmar la colocación del dispitivo; evalúe las derivaciones residuales, obstrucción o insuficiencia provocada por el dispositivo. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual en el dispositivo.

E

  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN Nº 11588



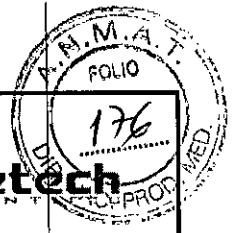
MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cera™ Oclusores

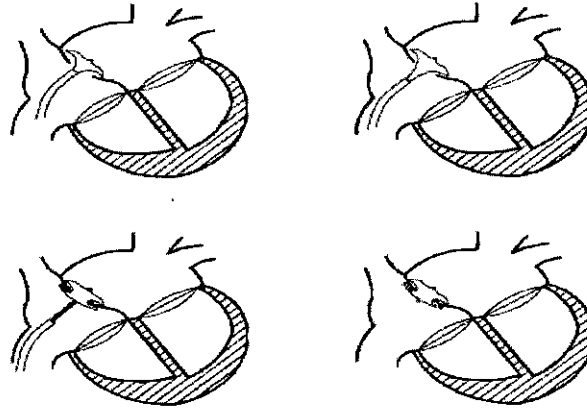


Lifetech  
SCIENTIFIC



2543

*Ilustración de la implantación del oclusor*



**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).

**Método de esterilización/caducidad**

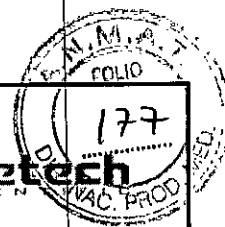
Los sistemas de oclusión ASD / ASD Multifenestrado, PDA y VSD están esterilizados con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar un producto caducado.

El período de vida útil es de 36 meses.

José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MNL Nº 11588

2543



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

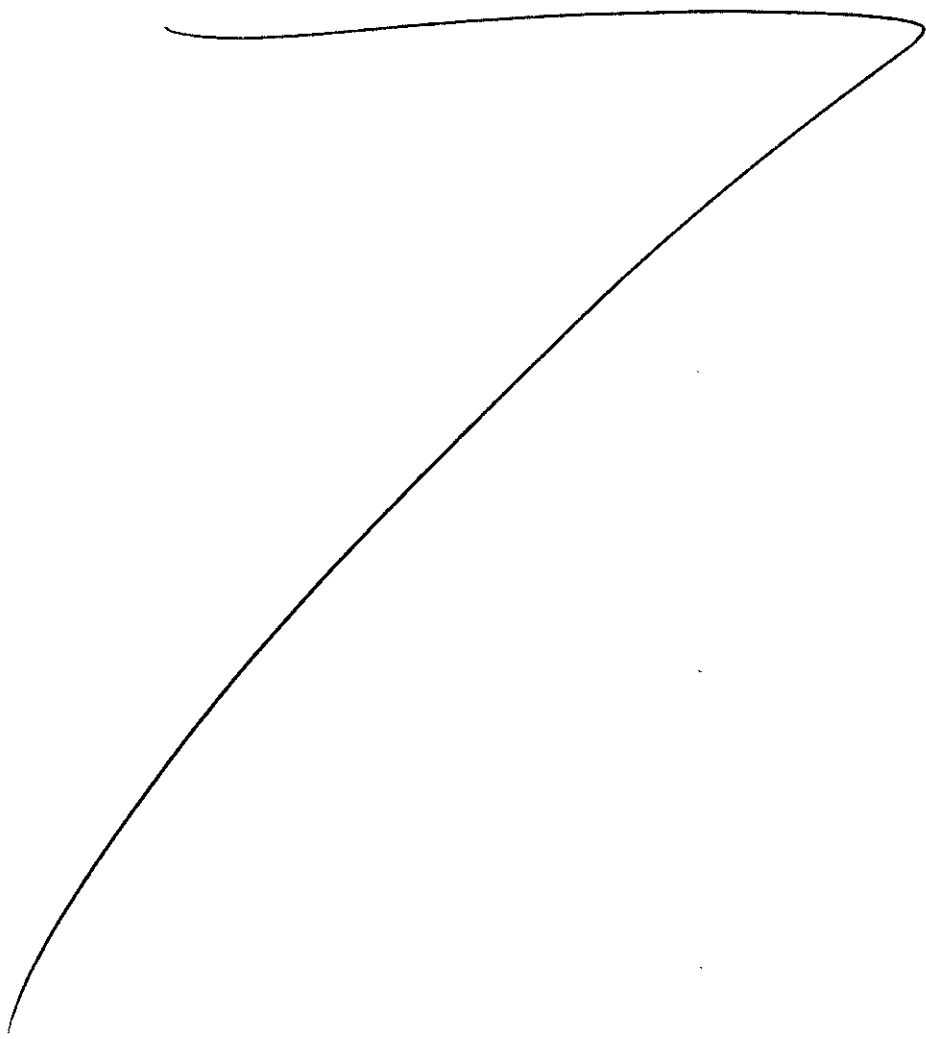
Cera™ Oclusores

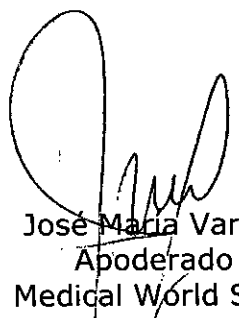


**Embalaje y Etiquetado**

Los sistemas de oclusión ASD / ASD Multifenestrado, PDA y VSD 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.

Σ



  
José María Vardé  
Apoderado  
Medical World S.A.

  
Farm. Sergio Benitez  
Director Técnico  
MN Nº 11588



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6231-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2543**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORD 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): Cera™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los ocluidores endovasculares percutáneos Cera™ 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

E 1

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), utilizado para el Defecto Septal Ventricular (VSD).

-Ocluser VSD: Dispositivo transcáteter percutáneo utilizado para el Defecto Septal Ventricular (VSD), indicado en: Pacientes de  $\geq 3$  años de edad; Pacientes con VSD aislado, con hemodinámicos cardíacos; Pacientes que no presentan una válvula aórtica sobresaliente hacia el VSD y paciente que no sufra de reflujo valvular aórtico; Pacientes con shunt residual luego de la operación; Cuando el tamaño del VSA vascular es  $\geq 5$  mm; Infarto de miocardio con VSD agudo o VSD traumático.

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

VSD Ocluser Muscular VSD: LT-VSD-MU-04, LT-VSD-MU-05, LT-VSD-MU-06, LT-VSD-MU-07, LT-VSD-MU-08, LT-VSD-MU-10, LT-VSD-MU-12, LT-VSD-MU-14, LT-VSD-MU-16, LT-VSD-MU-18, LT-VSD-MU-20, LT-VSD-MU-22, LT-VSD-MU-24.

VSD Ocluser Membranoso VSD Simétrico: LT-VSD-SYM-04, LT-VSD-SYM-05, LT-VSD-SYM-06, LT-VSD-SYM-07, LT-VSD-SYM-08, LT-VSD-SYM-10, LT-VSD-SYM-12, LT-VSD-SYM-14, LT-VSD-SYM-16, LT-VSD-SYM-18, LT-VSD-SYM-20, LT-VSD-SYM-22, LT-VSD-SYM-24.

1





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

VSD Ocluser Membranoso VSD Asimétrico: LT-VSD-ASYM-04, LT-VSD-ASYM-05, LT-VSD-ASYM-06, LT-VSD-ASYM-07, LT-VSD-ASYM-08, LT-VSD-ASYM-10, LT-VSD-ASYM-12, LT-VSD-ASYM-14, LT-VSD-ASYM-16, LT-VSD-ASYM-18, LT-VSD-ASYM-20, LT-VSD-ASYM-22, LT-VSD-ASYM-24.

VSD Ocluser Membranoso VSD Excéntrico: LT-VSD-ECC-04, LT-VSD-ECC-05, LT-VSD-ECC-06, LT-VSD-ECC-07, LT-VSD-ECC-08, LT-VSD-ECC-10, LT-VSD-ECC-12, LT-VSD-ECC-14, LT-VSD-ECC-16, LT-VSD-ECC-18, LT-VSD-ECC-20, LT-VSD-ECC-22, LT-VSD-ECC-24.

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

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

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 WORD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 MAR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2543**

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