



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3814-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-007089-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007089-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. nombre descriptivo Oclisor DSV Konar-MF™ y nombre técnico Oclusores, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 946-89”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Oclisor DSV Konar-MF™

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la oclusión de DSV (Defecto Septal Ventricular), en los siguientes casos: Pacientes con DSV (Defecto Septal Ventricular), lo que aumenta la hemodinamia cardíaca; pacientes mayores de 6 meses y que pesan más de 8kg; DSV (Defecto Septal Ventricular) perimembranoso aislado con o sin aneurisma mesentérico membranoso (MSA); DSV (Defecto Septal Ventricular) muscular; cuando el DSV (Defecto Septal Ventricular) es mayor que 2 mm y menor que 10 mm; margen superior de DSV (Defecto Septal Ventricular) a la distancia de la válvula aortica >2 mm para los modelos 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 y >2,5 mm para los modelos 5-3, 7-5, 9-7 en el caso de DSV (Defecto Septal Ventricular) perimembranoso.

Modelo/s: LT-MFO-5-3, LT-MFO-6-4, LT-MFO-7-5, LT-MFO-8-6, LT-MFO-9-7, LT-MFO-10-8, LT-MFO-12-10, LT-MFO-14-12

Vida útil: 36 meses

Forma de presentación: unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado con Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Lanshan 2nd Str., North Area of High-Tech Park, Nanshan District, 518057 Shenzhen, China.

Expediente N° 1-47-3110-007089-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.03 16:57:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 16:58:04 -0300



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Konar MF™ DSV Ocluser



1.- Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark, 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.- Konar MF™ DSV Ocluser - Modelo:-----

3.- **LOT** Lote Nro.: -----

4.-  Fecha de Vencimiento: -----

5.- Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

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

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.

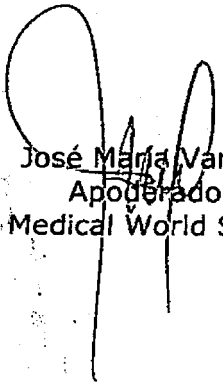
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.


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

10.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588

11.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-89

12.- 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

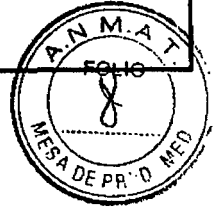
IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT
Página 1/9



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Konar MF™ DSV Ocluser



Descripción del Dispositivo

El Konar MF™ DSV es un dispositivo percutáneo transcatóter para el cierre no quirúrgico de defectos septales ventriculares (DSV). El Konar MF™ DSV Ocluser es un dispositivo de doble disco autoexpandible hecho de una malla de alambre Nitinol.

Los dos discos están vinculados por una cintura en forma de cono correspondiente al tamaño de la DSV (Defecto Septal Ventricular).

La cintura de los cuatro modelos más grandes están cosidos con membranas de PTFE, usando hilos de nylon para aumentar su capacidad de oclusión y reducir las derivaciones residuales, mientras que los cuatro modelos más pequeños no tienen membrana.

El Konar MF™ DSV se usa en combinación con SteerEase Introdutor, que consta de una vaina reforzada, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y un cable de carga. El introdutor se utiliza para avanzar el Konar MF™ DSV a la posición correcta.

Cuando se libera el Konar MF™ DSV de la funda, un disco se expande cada lado del defecto, y la cintura en expansión cierra el túnel DSV (Defecto Septal Vnetricular) en el tabique entre los ventrículos izquierdo y derecho.

Indicaciones:

El Konar MF™ DSV es un dispositivo percutáneo, transcatóter diseñado para la oclusión de DSV (Defecto Septal Ventricular).

El mismo, está indicado en los siguientes casos:

- Pacientes con DSV (Defecto Septal Ventricular), lo que afecta la hemodinámica cardíaca.
- Pacientes mayores de 6 meses y que pesen más de 8 kg.
- DSV (Defecto Septal Ventricular) perimembranos aislado con o sin aneurisma mesentérico membranoso (MSA).
- DSV (Defecto Septal Ventricular) muscular.
- Cuando el DSV (Defecto Septal Ventricular) es mayor que 2 mm y menor que 10 mm.
- Margen superior de DSV (Defecto Septal Ventricular) a la distancia de la válvula aórtica > 2 mm para los modelos 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 y > 2.5mm para los modelos 5-3, 7-5, 9-7, en el caso de DSV (Defecto Septal Ventricular) perimembranoso

José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 11588

IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT

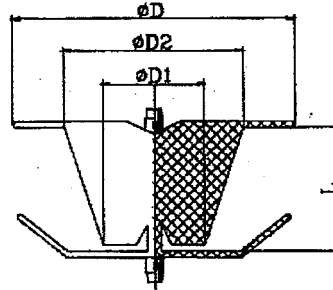
Página 2/9



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Konar MF™ DSV Ocluser



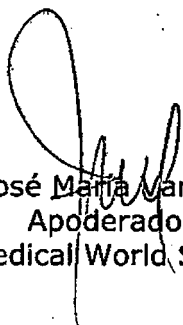
Especificaciones de Konar MF™ DSV Ocluser e introductores recomendados

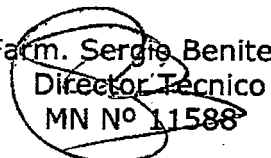
OCCLUSOR	φ D	φ D 1	φ D 2	L	INTRODUCTOR RECOMENDADO
LT-MFO-5-3	10	3	5	4	4-5 F
LT-MFO-6-4	10	4	6		4-5 F
LT-MFO-7-5	12	5	7		4-5 F
LT-MFO-8-6	12	6	8		4-5 F
LT-MFO-9-7	14	7	9		6 F
LT-MFO-10-8	14	8	10		6 F
LT-MFO-12-10	16	10	12		7 F
LT-MFO-14-12	18	12	14		7 F

Contraindicaciones

El Konar MF™ DSV está contraindicado en:

- Si el paciente presenta una anomalía cardinal congénita extensa que solo puede ser reparada adecuadamente con cirugía cardíaca.
- Presencia de trombo en el sitio previsto para el implante, o evidencia documentada de trombo venoso en el vaso a través del cual se obtiene acceso al defecto.
- Endocarditis activa u otras infecciones que producen bacterias.
- Si el implante de Konar MF™ DSV causara una obvia interferencia con la válvula aórtica o la válvula auriculo-ventricular.


 José María Vardé
 Apoderado
 Medical World S.A.


 Farm. Sergio Benitez
 Director Técnico
 MN N° 11588

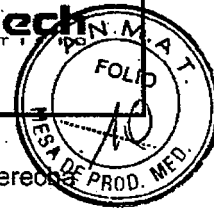
IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Konar MF™ DSV Ocluser




- Pacientes con resistencia vascular pulmonar severamente aumentada y cortocircuito de derecha a izquierda.
- Pacientes con enfermedad vascular pulmonar irreversible documentada.
- Pacientes con contraindicaciones para terapia con agentes antiplaquetarios.

Precauciones y Advertencias

- Si el paciente es alérgico al níquel puede sufrir una reacción alérgica al dispositivo.
- El Konar MF™ DSV sólo debe ser utilizado por esos médicos entrenados en técnicas de cierres de defectos con dispositivos transcatóter.
- Los médicos deben estar preparados para enfrentar situaciones de emergencia, que requieren la eliminación de dispositivos embolizados que resultaran en compromiso hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el sitio.
- Los dispositivos embolizados deben ser removidos. Los dispositivos embolizados no se deben retirar a través de estructuras intracardiacas .
- Para un solo uso. No reutilizar ni re-esterilizar, la integridad estructural y / o la función pueden ser dañadas. La reutilización puede causar reacciones adversas en el paciente.
- No utilizar, si la barrera estéril ha sido comprometida de alguna manera.
- No suelte el Konar MF™ DSV si no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Recuperar el dispositivo y re desplegarlo. Si aún el resultado no es satisfactorio, vuelva a capturar el dispositivo y reemplácelo por uno nuevo.
- El uso de Konar MF™ DSV en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular tromboembólico previo, debe ser discutido con un neurólogo y un hematólogo a fin de determinar si el beneficio del cierre con este dispositivo supera el riesgo.
- Verifique la seguridad de la conexión antes de cargar el dispositivo en el cargador.
- Recupere el dispositivo cuando sea difícil liberarlo.
- Cuando se produce bloqueo auriculoventricular grado III durante el procedimiento de cierre de DSV (Defecto Septal Ventricular), suspender y derivar para tratamiento quirúrgico.
- Si un bloqueo auriculoventricular grado II ° ocurriera antes de la colocación del Konar MF™ DSV, detenerse y observar de tres a cinco minutos. La implantación puede continuar sólo si el bloqueo auriculoventricular desaparece después de la observación.


José María Mardé
Apoderado
Medical World S.A.


Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 11588

IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT

Página 4/9



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Konar MF™ DSV Ocluser



- Si se produce un bloqueo auriculoventricular grado II después de la colocación del Konar MF™ DSV, se deberá suministrar al paciente hormona de la corteza esteroide (por ejemplo, dexametasona, 0,1 mg / kg / T). El Konar MF™ DSV ocluser, podrá ser liberado si el bloqueo auriculoventricular desaparece luego de quince minutos de observación; de lo contrario, retirar el dispositivo y derivar para tratamiento quirúrgico.

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. La medicación antiplaquetaria y anticoagulante es opcional si el paciente tiene contraindicación a la aspirina.

➤ 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 la incesión del dispositivo.

Se recomienda utilizar un equipo de electrocardiografía transesofágica (TEE) o equipo de imagen similar para facilitar la colocación de los ocluseros.

➤ Post Procedimiento

Los paciente deben recibir un tratamiento profiláctico para endocarditis durante 6 meses 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 defecto esté completamente cerrado.

Compatibilidad con RM

- Es posible explorar de forma segura un paciente que tenga ocluseros implantados inmediatamente después 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

José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN Nº 11588

IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT
Página 5/9



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Konar MF™ DSV Ocluser



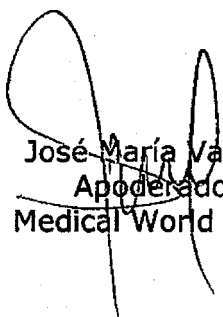
- Tasa de absorción específica máxima, promediada en todo el cuerpo y notificada por el sistema de imagen por resonancia magnética (IRM) de 3W/kg durante 15 minutos de exploración.


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 Konar MF™ DSV, implica el uso de técnicas de cateterización cardíaca estándar. Es posible que se produzcan los efectos adversos siguientes tras las aplicación de técnicas de cateterización cardíaca o después de utilizar el dispositivo.

- ❖ Reacciones alérgicas
- ❖ Formación de trombos
- ❖ Migración del dispositivo
- ❖ Lesión del nervio o vaso
- ❖ Perforación cardíaca
- ❖ Sellado incompleto del defecto
- ❖ Infección
- ❖ Arritmia
- ❖ Regurgitación aórtica
- ❖ Ampliación o disfunción de ventrículo izquierdo
- ❖ Fiebre
- ❖ Shunt residual
- ❖ Apneas
- ❖ Sangrado excesivo


José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.


Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN Nº 11588

IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT

Página 6/9



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

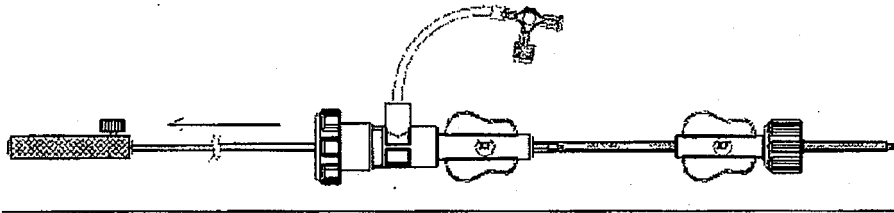
Konar MF™ DSV Ocluser




- ❖ Endocarditis
- ❖ Derrame pericárdico

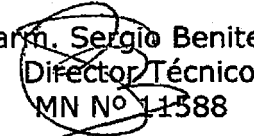
Instrucciones de Uso

- ❖ Realizar el procedimiento bajo sedación general o consciente.
- ❖ Administrar al paciente una dosis de antibiótico adecuado durante el procedimiento de cateterización.
- ❖ Obtener acceso a la arteria femoral, vena femoral y / o vena yugular interna derecha.
- ❖ Administrar heparina para lograr un tiempo de coagulación activado de más de 200 segundos a lo largo del procedimiento.
- ❖ Realizar el cateterismo estándar. Evaluar la resistencia vascular pulmonar.



- ❖ Mida el tamaño del defecto y su distancia a la válvula aórtica por TEE y ventriculografía izquierda. Seleccione un dispositivo de 0-2 mm más grande que el tamaño de DSV (Defecto Septal Ventricular) según lo evaluado. El diámetro de la cintura Φ D1 de los cuatro modelos pequeños debe ser 0-1mm más grande que el tamaño del DSV (Defecto Septal Ventricular), mientras que el diámetro de la cintura Φ D1 de los cuatro modelos grandes debe ser de 1-2mm más grande que el tamaño del DSV (Defecto Septal Ventricular).
- ❖ Acceda al DSV (Defecto Septal Ventricular) con un alambre guía, utilizando un abordaje venoso o arterial. El abordaje venoso puede ser de la vena cava inferior o de la vena cava superior, dependiendo de la ubicación del DSV (Defecto Septal Ventricular). Forme un bucle arteriovenoso con el alambre guía.


José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.


Fernán Sergio Benítez
Director Técnico
MN N° 11588

IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT

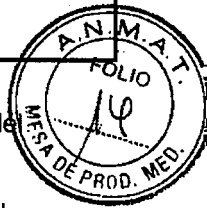
Página 7/9



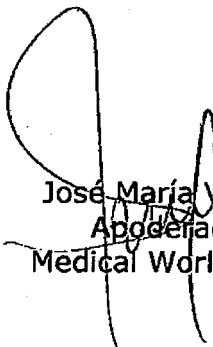
MEDICAL WORLD S.A.


INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Konar MF™ DSV Ocluser



- ❖ Haga avanzar la vaina y el dilatador sobre el alambre guía de 0.038" hasta que la punta "J" del dilatador cruce DSV (Defecto Septal Ventricular). A continuación, retire el dilatador.
- ❖ Haga avanzar el alambre guía en el vértice del ventrículo y coloque la punta de la vaina en el cuerpo del ventrículo.
- ❖ Pase el cable de entrega a través del cargador y conecte el dispositivo a la punta del cable de entrega girando el dispositivo hacia la derecha hasta que esté firmemente conectado. Para asegurar una liberación adecuada del ocluser, gire el dispositivo en sentido antihorario 1/8 de vuelta.
- ❖ Sumerja el ocluser y el cargador en solución salina y retraiga el dispositivo en el cargador. Retire lentamente el alambre guía y permita que la purga de retorno purifique el aire del sistema.
- ❖ Conecte el cargador a la vaina. Transfiera el dispositivo desde el cargador a la funda, y sin rotación, avance el ocluser hacia la punta de la funda.
- ❖ Retraiga la vaina lentamente hasta que se despliegue el disco distal. Tire de todo el conjunto (cable de entrega y funda) en el DSV (Defecto Septal Ventricular).
- ❖ Una vez que se confirme la posición, retraiga la funda para desplegar el disco proximal.
- ❖ Si la posición del dispositivo no es satisfactoria, establezca el cable de entrega y vuelva a hacer avanzar la funda hasta que el dispositivo esté completamente dentro de la funda, vuelva a colocar el dispositivo y despléguelo nuevamente, o retire el dispositivo del paciente.
- ❖ Si la posición del dispositivo es satisfactoria, conecte el tornillo de plástico al cable de entrega, luego suelte el dispositivo girando el cable de entrega en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se separe del ocluser, finalmente retire el cable de entrega y la funda del paciente.
- ❖ Use el TEE (Eco TransEsofágico) para confirmar la colocación del dispositivo, evaluar las derivaciones residuales, la obstrucción o la regurgitación inducida por el dispositivo. Realice un angiograma para evaluar el flujo residual a través del dispositivo.


José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.


Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 1588

IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT

Página 8/9



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Konar MF™ DSV Ocluser



Tratamiento post procedimiento

- Todos los pacientes deben permanecer ingresados hasta el día siguiente para su observación.
- Tratamiento anticoagulante con heparina durante 24 hs. y antibiótico durante 3 días.
- 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.
- Reexploración con ecocardiografía transtorácica (TTE) 24 hs antes del alta hospitalaria y a los 1, 3, 6 y 12 meses respectivamente, después del procedimiento.
- 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

El ocluser Konar MF™ DSV está esterilizado con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar un producto caducado.

El período de vida útil es de 36 meses.

Embalaje y Etiquetado

El ocluser Konar MF™ DSV se suministra estéril, embalado y protegido 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.

José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN Nº 11588

IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT

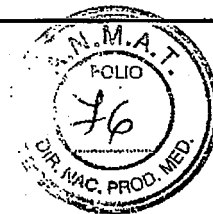
Página 9/9



MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

Konar MF™ DSV Ocluser



1.- Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark, 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.- Konar MF™ DSV Ocluser – 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.

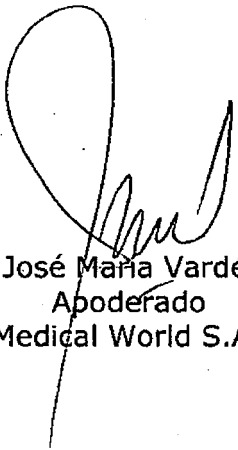
9.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.


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

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

12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-89

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


José María Vardé –
Apoderado
Medical World S.A.


Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
IF-2019-1886750-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-18867450-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7089-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 16:29:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 16:30:01 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007089-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., se autoriza 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: Ocluser DSV Konar-MF™

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la oclusión de DSV (Defecto Septal Ventricular), en los siguientes casos: Pacientes con DSV (Defecto Septal Ventricular), lo que aumenta la hemodinamia cardíaca; pacientes mayores de 6 meses y que pesan más de 8kg; DSV (Defecto Septal Ventricular) perimembranoso aislado con o sin aneurisma mesentérico membranoso (MSA); DSV (Defecto Septal Ventricular) muscular; cuando el DSV (Defecto Septal Ventricular) es mayor que 2 mm y menor que 10 mm; margen superior de DSV

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

(Defecto Septal Ventricular) a la distancia de la válvula aortica > 2 mm para los modelos 6-4, 8-6, 10-8, 12-10, 14-12 y > 2,5 mm para los modelos 5-3, 7-5, 9-7 en el caso de DSV (Defecto Septal Ventricular) perimembranoso.

Modelo/s: LT-MFO-5-3, LT-MFO-6-4, LT-MFO-7-5, LT-MFO-8-6, LT-MFO-9-7, LT-MFO-10-8, LT-MFO-12-10, LT-MFO-14-12

Vida útil: 36 meses

Forma de presentación: unitaria

Método de Esterilización: Esterilizado con Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

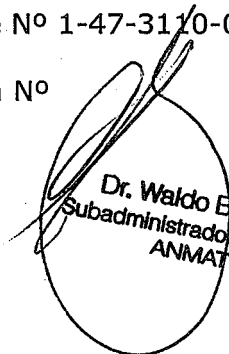
Nombre del Fabricante: LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Lanshan 2nd Str., North Area of High-Tech Park, Nanshan District, 518057 Shenzhen, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 946-89, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-007089-18-1

Disposición N°


Dr. Waldo Bellos
Subadministrador Nacional
ANMAT

3814
03 MAYO 2019