



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 7440

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5564/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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.



DISPOSICIÓN N° 7440

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 CARDI-O-FIX OCCLUDER SYSTEM, nombre descriptivo Ocluser Cardíaco y nombre técnico Ocluser cardíaco, de acuerdo a lo solicitado, por Medical Milenium S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16-18 y 21-29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-622-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° **7 4 4 0**

“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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° 1-47-5564/11-5

DISPOSICIÓN N°

7 4 4 0


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



Ministerio de Salud

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº7440.....

Nombre descriptivo: Ocluser Cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 Ocluser cardíaco

Marca del producto médico: CARDI-O-FIX OCCLUDER SYSTEM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Ocluir defectos cardíacos congénitos. De acuerdo a la morfología los defectos pueden ser: Defecto Septal auricular (ASD), Foramen oval permeable (PFO), Ducto arterioso permeable (PDA), Defecto Septal ventricular (VSD).

Modelo/s:

Modelos Cardi-O-Fix ASD Occluder System

- 0)
- A1-04 (4.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-04 (4.0mm x 3.0mm - term. 1),
 - A1-05 (5.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-05 (5.0mm x 3.0mm - term. 1)
 - A1-06 (6.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-06 (6.0mm x 3.0mm - term. 1)
 - A1-07 (7.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-07 (7.0mm x 3.0mm - term. 1)
 - A1-08 (8.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-08 (8.0mm x 3.0mm - term. 1)
 - A1-09 (9.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-09 (9.0mm x 3.0mm - term. 1)
 - A1-10 (10.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-10 (10.0mm x 3.0mm - term. 1)
 - A1-11 (11.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-11 (11.0mm x 4.0mm - term. 1)
 - A1-12 (12.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-12 (12.0mm x 4.0mm - term. 1)
 - A1-13 (13.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-13 (13.0mm x 4.0mm - term. 1)
 - A1-14 (14.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-14 (14.0mm x 4.0mm - term. 1)
 - A1-15 (15.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-15 (15.0mm x 4.0mm - term. 1)
 - A1-16 (16.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-16 (16.0mm x 4.0mm - term. 1)
 - A1-17 (17.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-17 (17.0mm x 4.0mm - term. 1)

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

A1-18 (18.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-18 (18.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-19 (19.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-19 (19.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-20 (20.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-20 (20.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-22 (22.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-22 (22.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-24 (24.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-24 (24.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-26 (26.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-26 (26.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-28 (28.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-28 (28.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-30 (30.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-30 (30.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-32 (32.0mm x 4.0mm - term. 2), A1-34 (34.0mm x 4.0mm - term. 2)
A1-36 (36.0mm x 4.0mm - term. 2), A1-38 (38.0mm x 4.0mm - term. 2)
A1-40 (40.0mm x 4.0mm - term. 2)

Modelos Cardi-O-Fix PFO Occluder System

AF1-1818 (18mm x 18mm - term. 2), AF2-1818 (18mm x 18mm - term. 1)
AF1-2518 (25mm x 18mm - term. 2), AF2-2518 (25mm x 18mm - term. 1)
AF1-3030 (30mm x 30mm - term. 2), AF2-3030 (30mm x 30mm - term. 1)
AF1-3525 (35mm x 25mm - term. 2), AF2-3525 (35mm x 25mm - term. 1)

Modelos Cardi-O-Fix PDA Occluder System

P1-0406 (4-6mm x 7.0mm - term. 2), P2-0406 (4-6mm x 7.0mm - term. 1)
P1-0608 (6-8mm x 7.0mm - term. 2), P2-0608 (6-8mm x 7.0mm - term. 1)
P1-0810 (8-10mm x 8.0mm - term. 2), P2-0810 (8-10mm x 8.0mm - term. 1),
P1-1012 (10-12mm x 8.0mm - term. 2), P2-1012 (10-12mm x 8.0mm - term. 1),
P1-1214 (12-14mm x 8.0mm - term. 2), P2-1214 (12-14mm x 8.0mm - term. 1),
P1-1416 (14-16mm x 8.0mm - term. 2), P2-1416 (14-16mm x 8.0mm - term. 1),
P1-1618 (16-18mm x 9.0mm - term. 2), P2-1618 (16-18mm x 9.0mm - term. 1),
P1-1820 (18-20mm x 9.0mm - term. 2), P2-1820 (18-20mm x 9.0mm - term. 1),
P1-2022 (20-22mm x 9.0mm - term. 2), P2-2022 (20-22mm x 9.0mm - term. 1)

Modelos Cardi-O-Fix VSD Occluder System

V1-04 (4.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-04 (4.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-05 (5.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-05 (5.0mm x 2.0mm - term. 1)



7 4 4 0

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

V1-06 (6.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-06 (6.0mm x 2.0mm - term. 1)

V1-07 (7.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-07 (7.0mm x 2.0mm - term. 1)

V1-08 (8.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-08 (8.0mm x 2.0mm - term. 1)

V1-09 (9.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-09 (9.0mm x 2.0mm - term. 1)

V1-10 (10.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-10 (10.0mm x 2.0mm - term. 1)

V1-11 (11.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-11 (11.0mm x 2.0mm - term. 1)

V1-12 (12.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-12 (12.0mm x 2.0mm - term. 1)

V1-14 (14.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-14 (14.0mm x 2.0mm - term. 1)

V1-16 (16.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-16 (16.0mm x 2.0mm - term. 1)

Modelos Cardi-O-Fix Plug Occluder System

PL1-0407 (4.0mm x 7.0mm - term. 2), PL2-0407 (4.0mm x 7.0mm - term. 1),

PL1-0607 (6.0mm x 7.0mm - term. 2), PL2-0607 (6.0mm x 7.0mm - term. 1),

PL1-0807 (8.0mm x 7.0mm - term. 2), PL2-0807 (8.0mm x 7.0mm - term. 1),

PL1-1007 (10.0mm x 7.0mm - term. 2), PL2-1007 (10.0mm x 7.0mm - term. 1),

PL1-1208 (12.0mm x 8.0mm - term. 2), PL2-1208 (12.0mm x 8.0mm - term. 1),

PL1-1408 (14.0mm x 8.0mm - term. 2), PL2-1408 (14.0mm x 8.0mm - term. 1),

PL1-1608 (16.0mm x 8.0mm - term. 2), PL2-1608 (16.0mm x 8.0mm - term. 1),

PLII1-0407 (4.0mm x 7.0mm - term. 2), PLII2-0407 (4.0mm x 7.0mm - term.

1), PLII1-0607 (6.0mm x 7.0mm - term. 2), PLII2-0607 (6.0mm x 7.0mm -

term. 1), PLII1-0807 (8.0mm x 7.0mm - term. 2), PLII2-0807 (8.0mm x 7.0mm

- term. 1), PLII1-1007 (10.0mm x 7.0mm - term. 2), PLII2-1007 (10.0mm x

7.0mm - term. 1), PLII1-1208 (12.0mm x 8.0mm - term. 2), PLII2-1208

(12.0mm x 8.0mm - term. 1), PLII1-1408 (14.0mm x 8.0mm - term. 2)

PLII2-1408 (14.0mm x 8.0mm - term. 1), PLII1-1608 (16.0mm x 8.0mm - term.

2), PLII2-1608 (16.0mm x 8.0mm - term. 1)

Modelos Cardi-O-Fix Delivery System

6F-45° (45° x 850mm - 6Fr), 6F-180° (180° x 850mm - 6Fr), 7F-45° (45° x

850mm - 7Fr), 7F-180° (180° x 850mm - 7Fr), 8F-45° (45° x 850mm - 8Fr), 8F-

180° (180° x 850mm - 8Fr), 9F-45° (45° x 850mm - 9Fr), 9F-180° (180° x



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

850mm - 9Fr), 10F-45° (45° x 850mm - 10Fr), 10F-180° (180° x 850mm - 10Fr), 12F-45° (45° x 850mm - 12Fr), 12F-180° (180° x 850mm - 12Fr), 14F-45° (45° x 850mm - 14Fr), 14F-180° (180° x 850mm - 14Fr)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Starway Medical Technology Inc

Lugar/es de elaboración: N° 2, Chang Wa, Hui Jing Ge, Suite 1007, Haidian District, Beijing 100089, P. R. China

Expediente N° 1-47-5564/11-5

DISPOSICIÓN N° **7440**

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO II

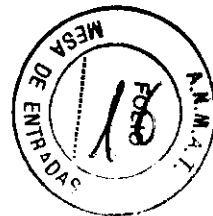
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7440

.....

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

7 4 4 0



**MEDICAL
MILENIUM S.A.**

Av. Rivadavia 3619 / 23
(C1204AAB) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: 4860-7350 al 7399
e-mail: info@mmilenium.com.ar

III. Proyecto de Rótulo según Anexo III.B de la Disposición 2318/02

El modelo del rótulo contiene las siguientes informaciones:

1. A) Razón social y dirección del fabricante:

**Starway Medical Technology, Inc.
No. 2 Chang Wa
Hui Jing Ge, Suite 1007
Haidian district
Beijing 100089
China**

B) Razón social y dirección del importador:

**Medical Milenium SA
Avenida Rivadavia 3619
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina**

2. Nombre comercial del producto:

Cardi-O-Fix Occluder System

Modelos:

- **Cardi-O-Fix ASD Occluder System**
- **Cardi-O-Fix PFO Occluder System**
- **Cardi-O-Fix PDA Occluder System**
- **Cardi-O-Fix VSD Occluder System**
- **Cardi-O-Fix Plug Occluder System**

Accesorio:

- **Cardi-O-Fix Delivery System**

3. Se especifica:

La calidad de producto médico esterilizado mediante el símbolo:



La indicación que este producto no debe ser reesterilizado se indica mediante el símbolo:

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



MABEL MUTI
DIRECCION TECNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

Av. Rivadavia 3619 / 23
(C1204AAB) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: 4860-7350 al 7399
e-mail: info@mmilenium.com.ar

4. Número de lote de cada unidad, donde el símbolo del número de lote, tanto para el Cardi-O-Fix Occluder System como para el accesorio Cardi-O-Fix Delivery System, es:

LOT

5. Fecha de caducidad

El símbolo y nomenclatura para la fecha de caducidad, tanto para el Cardi-O-Fix Occluder System como para el accesorio Cardi-O-Fix Delivery System, es el siguiente:



AAAA-MM

El plazo de validez del producto viene dado por el plazo de validez de la esterilización, que es de tres (3) años.

6. Se indica la condición de "un solo uso" del producto médico mediante el símbolo:



7. En relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto (en sitio fresco, seco y protegido de la luz) se especifican en las "Instrucciones de uso" y se advierte en el rótulo mediante el símbolo:



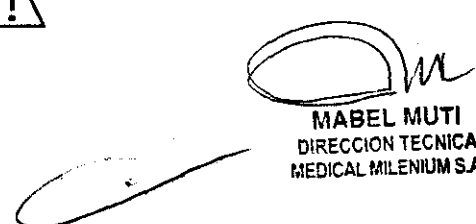
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso están contenidas en las 'instrucciones de uso' haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:



9. Las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso", haciéndose referencia en el rótulo mediante el símbolo:




ORLANDO DANIEL BERRETTA
APROBADO


MABEL MUTI
DIRECCION TECNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

Av. Rivadavia 3619 / 23
(C1204AAB) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: 4860-7350 al 7399
e-mail: info@mmilenium.com.ar

10. Se indica el método de esterilización (óxido de etileno) mediante la expresión EO, incluida en el símbolo de la calidad de estéril del producto:

STERILE	EO
---------	----

11. Nombre del responsable técnico:

Dra Mabel Rosa Muti
Matrícula N° 10.037
Director Técnico

12. El número de Registro del Producto Médico se especifica con la leyenda:

AUTORIZADO POR LA ANMAT:

13. En razón que este producto médico, según se explica detalladamente en las "Instrucciones de uso", no resulta seguro si no es utilizado por un profesional habilitado de acuerdo a sus incumbencias profesionales, es la Condición de Venta es la de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

La condición de venta del producto se especifica mediante la leyenda:

CONDICION DE VENTA:



ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



MABEL MUTI
DIRECCION TECNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



Av. Rivadavia 3619 / 23
(C1204AAB) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: 4860-7350 al 7399
e-mail: info@mmilenium.com.ar

V. Modelo instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02:

I. Datos básicos:

a. Razón social y dirección del fabricante:

Starway Medical Technology, Inc.
No. 2 Chang Wa
Hui Jing Ge, Suite 1007
Haidian District
Beijing 1000890
China

b. Razón Social y dirección del importador:

Medical Milenium SA
Avenida Rivadavia 3619
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

c. Nombre comercial del producto médico:

Cardi-O-Fix Occluder System

Modelos:

- Cardi-O-Fix ASD Occluder System
- Cardi-O-Fix PFO Occluder System
- Cardi-O-Fix PDA Occluder System
- Cardi-O-Fix VSD Occluder System
- Cardi-O-Fix Plug Occluder System

Accesorio:

- Cardi-O-Fix Delivery System

d. Otras indicaciones:

Estéril. Este producto está esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

Se especifica "Número de lote" de cada unidad.

Se especifica "fecha de caducidad" (Año/Mes).

Se especifica "plazo de validez" de tres (3) años.

Se indica la condición de "un solo uso".

Se indica que en relación a las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que en relación a las instrucciones especiales para operación y/o uso del producto deben verse las "Instrucciones de uso".

Se indica que las advertencias y precauciones que deben adoptarse en el uso del producto médico están contenidas en las "Instrucciones de uso".

Se especifica que el método de esterilización es con óxido de etileno y que no se debe re-esterilizar.

e. Responsable técnico:

Dra Mabel Rosa Muti
Matrícula N° 10.037
Director técnico

f. Registro del producto:

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM:

g. Condición de Venta:

CONDICION DE VENTA:

2. Prestaciones contempladas:

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



MABEL MUTI
DIRECCION TECNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

La familia de dispositivos oclusores Cardi-O-Fix Occluder System está indicada para ocluir distintos defectos cardíacos congénitos (pequeñas aperturas que existen entre las cámaras del corazón – aurículas y ventrículos – y ducto arterioso permeable). Estas aperturas son normales en los fetos, pero normalmente se suelen cerrar después del nacimiento. Cuando permanecen abiertas, o “permeables”, permite que la sangre pase a través, filtrando el sistema de los pulmones. De acuerdo a la morfología particular del defecto reciben el nombre de “Defecto Septal Auricular” (ASD, por su nombre en inglés) o “Foramen Oval Permeable” (PFO, por su nombre en inglés), “Ducto Arterioso Permeable” (PDA, por su nombre en inglés) o “Defecto Septal Ventricular” (VSD, por su nombre en inglés), requiriendo en su solución la oclusión mediante el uso del modelo de Cardi-O-Fix Occluder System apropiado.

Contraindicaciones de uso:

Existen contraindicaciones absolutas en caso de:

- Una coagulopatía conocida.
- Comunicación invertida derecha-izquierda separada o significativa.
- Infección aguda.
- Tumor auricular.
- Trombo auricular.
- Tumor ventricular.
- Trombo ventricular.
- Intolerancia al Nitinol; lo cual se da en caso de:
 - o Intolerancia al Niquel.
 - o Intolerancia al Titanio.
- Reciente trombosis de vena pelviana.
- Defecto de más de 40 mm.

Existen contraindicaciones relativas:

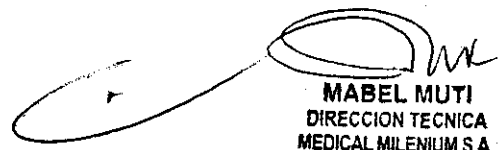
- Arritmia absoluta.
- Reciente infarto de miocardio o intervención quirúrgica de bypass dentro de los últimos 30 días.
- Cuando no resulta posible una adecuada terapia oral de anticoagulación / inhibición de agregación plaquetaria después de la intervención.
- Intolerancia a los medios de contraste.

Posibles eventos adversos:

Los posibles eventos adversos incluyen, sin limitarse a los mencionados a continuación:

- Tromboembolias (embolia arterial o embolia pulmonar).
- Formación de trombos en la pantalla de retención, lo cual puede llevar también a un ataque isquémico transitorio (AIT) o apoplejía cerebral.
- Infecciones en la zona del implante.
- Corrosión del techo auricular o de la aorta (en especial para los oclusores elegidos demasiado grandes).
- Embolización del implante.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APROBADO



MABEL MUTI
DIRECCION TECNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Cardi-O-Fix Occluder System, en sus modelos Cardi-O-Fix ASD Occluder System, Cardi-O-Fix PFO Occluder System, Cardi-O-Fix PDA Occluder System, Cardi-O-Fix VSD Occluder System y Cardi-O-Fix Plug Occluder System, es un ocluidor cardíaco que se implanta con un sistema de introducción compatible y que es introducido mediante un alambre de enrosque que funciona como alambre de empuje y tracción, que no requiere conectarse a otros productos médicos para cumplir su función oclusiva prevista.

4. Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico:

El ocluidor Cardi-O-Fix Occluder System sólo puede ser empleado por médicos familiarizados con el tratamiento cardiológico de cierre intervencionista de defectos cardíacos congénitos y que cuenten con la suficiente capacitación. Deben poder reconocer situaciones de emergencia, evaluarlas y tratarlas.

Procedimiento:

El procedimiento de implante es similar en muchos puntos en todos los modelos del Cardi-O-Fix Occluder System, pero existen pequeñas diferencias entre uno y otro fundamentalmente dadas por las características de las patologías congénitas en particular. Dado que las técnicas usadas por los médicos que practican intervenciones con cateterismo en las diversas clínicas pueden variar, se dan a continuación algunas recomendaciones del fabricante, para cada uno de los modelos, a fin de minimizar cualquier efecto colateral.

- Cardi-O-Fix ASD Occluder System:

- a) Se realiza cateterismo cardíaco derecho estándar a partir de punción en vena femoral.
- b) El catéter se introduce desde el lado derecho del corazón a la aurícula izquierda y a la vena pulmonar superior izquierda.
- c) Se introduce el extremo en "J" de la punta de la guía de alambre en la vena pulmonar izquierda; luego es retirado el catéter junto con la vaina. Mientras tanto, se administra heparina por la vía de infusión.
- d) Antes de avanzar dentro del corazón, se infla con líquido de contraste un balón de medición expulsando el aire presente, se desinfla aplicando presión negativa a fin de eliminar el medio de contraste. El catéter balón es colocado sobre el alambre guía y posicionado en la aurícula izquierda, bajo fluoroscopia y ecocardiografía se infla con contraste y se retrae a través del defecto. El tamaño del balón justo en el momento de atravesar el defecto (donde se pueda ver una leve deformidad del balón) es diámetro del defecto. Se retira el catéter balón. Se vuelve a inflar con la misma cantidad de contraste, se pasa a través de los agujeros de una "regla calibre" para determinar el diámetro del defecto. Seleccione el dispositivo apropiado.
- e) Se coloca la vaina de liberación en la aurícula izquierda a través del alambre guía. En este momento, ponga mucha atención en no introducir aire dentro del cuerpo, ya que podría provocar una embolia gaseosa en las arterias coronarias.
- f) Se pasa el cable de liberación a través del cargador y se atornilla (girando en el sentido de las agujas del reloj) el ocluidor en el extremo del cable. Enroscar y desenroscar no excesivamente 3-4 veces.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

- g) A fin de eliminar el aire, cuando se coloca el dispositivo en el cargador, ambos deben estar sumergidos en solución salina. Enjuagar por el brazo lateral del cargador.
- h) Se introduce el cargador dentro de la vaina de liberación y, sin rotar el dispositivo, se avanza dentro de la aurícula izquierda.
- i) Bajo visualización fluoroscópica y ecocardiográfica se repliega la vaina hasta que el disco auricular izquierdo quede abierto hasta la mitad en la aurícula izquierda. Se retrae la vaina con el cable de liberación como una sola unidad hasta que el disco izquierdo se apoye contra el tabique interauricular (septum) (se siente manualmente y también puede ser detectado ecocardiográficamente). Se repliega la vaina aplicando tensión constante sobre la vaina de liberación y el cable, haciendo que el disco derecho se despliegue en la aurícula derecha.
- j) Bajo visualización ecocardiográfica se empuja y retrae el cable de liberación aplicando una tensión apropiada a fin de confirmar una posición estable del dispositivo. Si se observa desplazamiento, el dispositivo debe replegarse dentro de la vaina de liberación y desplegarse nuevamente o reemplazarse por otro dispositivo.
- k) El dispositivo es liberado mediante rotación del cable de liberación girándolo en sentido contrario a las de las agujas del reloj (como lo indica la flecha sobre el mismo), usando el mango plástico.
- l) Se administra heparina durante 3 días después del procedimiento y antiplaquetarios durante medio año.

- Cardi-O-Fix PFO Occluder System:

- a) Se realiza cateterismo cardíaco derecho estándar a partir de punción en vena femoral.
- b) El catéter se introduce en la aurícula izquierda a través del foramen oval permeable y la vena pulmonar superior izquierda.
- c) Se introduce el extremo en "J" de la punta de la guía de alambre en la vena pulmonar izquierda; luego es retirado el catéter junto con la vaina. Mientras tanto, se administra heparina por la vía de infusión.
- d) Antes de avanzar dentro del corazón, se infla con líquido de contraste un balón de medición expulsando el aire presente, se desinfla aplicando presión negativa a fin de eliminar el medio de contraste. El catéter balón es colocado sobre el alambre guía y posicionado en la aurícula izquierda, bajo fluoroscopia y ecocardiografía se infla con contraste y se retrae a través del defecto. El tamaño del balón justo en el momento de atravesar el defecto (donde se pueda ver una leve deformidad del balón) es diámetro del defecto. Se retira el catéter balón. Se vuelve a inflar con la misma cantidad de contraste, se pasa a través de los agujeros de una "regla calibre" para determinar el diámetro del defecto. Seleccione el dispositivo apropiado.
- e) Se coloca la vaina de liberación en la aurícula izquierda a través del alambre guía. En este momento, ponga mucha atención en no introducir aire dentro del cuerpo, ya que podría provocar una embolia gaseosa en las arterias coronarias.
- f) Se pasa el cable de liberación a través del cargador y se atornilla (girando en el sentido de las agujas del reloj) el ocluser en el extremo del cable. Enroscar y desenroscar no excesivamente 3-4 veces.
- g) A fin de eliminar el aire, cuando se coloca el dispositivo en el cargador, ambos deben estar sumergidos en solución salina. Enjuagar por el brazo lateral del cargador.
- h) Se introduce el cargador dentro de la vaina de liberación y, sin rotar el dispositivo, se avanza dentro de la aurícula izquierda.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
AFC DERADO



MEDICAL
MILENIUM S.A.

7440



Av. Rivadavia 3619 / 23
(C1204AAB) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: 4860-7350 al 7399
e-mail: info@mmilenium.com.ar

- i) Bajo visualización fluoroscópica y ecocardiográfica se repliega la vaina hasta que el disco auricular izquierdo quede abierto hasta la mitad en la aurícula izquierda. Se retrae la vaina con el cable de liberación como una sola unidad hasta que el disco izquierdo se apoye contra el tabique interauricular (septum) (se siente manualmente y también puede ser detectado ecocardiográficamente). Se repliega la vaina aplicando tensión constante sobre la vaina de liberación y el cable, haciendo que el disco derecho se despliegue en la aurícula derecha.
- j) Bajo visualización ecocardiográfica se empuja y retrae el cable de liberación aplicando una tensión apropiada a fin de confirmar una posición estable del dispositivo. Si se observa desplazamiento, el dispositivo debe replegarse dentro de la vaina de liberación y desplegarse nuevamente o reemplazarse por otro dispositivo.
- k) El dispositivo es liberado mediante rotación del cable de liberación girándolo en sentido contrario a las de las agujas del reloj (como lo indica la flecha sobre el mismo), usando el mango plástico.
- l) Se administra heparina durante 3 días después del procedimiento y antiplaquetarios durante medio año.

- Cardi-O-Fix PDA Occluder System:

- a) Se realiza cateterismo cardíaco derecho estándar a partir de punción en vena y arteria femoral.
- b) Se realiza ortografía para demostrar el PDA pasando un catéter pigtail dentro de la aorta descendente cerca del arco. Se evalúa su anatomía, diámetro y largo.
- c) Se introduce catéter cardíaco derecho con un alambre de intercambio a través del PDA hacia la aorta descendente, luego se remueve la vaina del catéter. Sobre el alambre se introduce la vaina de liberación y se posiciona en la aorta descendente.
- d) De acuerdo al angiograma del PDA se selecciona un dispositivo 2-4 mm más grande que el diámetro más estrecho.
- e) El cable de liberación es pasado a través del cargador y el ocluser es atornillado (en el sentido de las agujas del reloj) al extremo de éste. Enroscar y desenroscar, sin forzar, 3 ó 4 veces.
- f) Con el dispositivo y el cargador inmersos en solución salina avanzar el dispositivo dentro del cargador a fin de remover el aire presente. Enjuagar a través del brazo lateral del cargador.
- g) Se introduce el cargador dentro de la vaina de liberación y sin rotar el dispositivo se avanza hacia la aorta descendente.
- h) Se retrae la vaina de liberación hasta que el disco de retención quede abierto, luego se retira la vaina con el cable de liberación como una sola unidad hasta que el disco se apoye contra el borde aórtico del ducto (se siente manualmente y también puede ser observado mediante fluoroscopia o ecocardiografía). Se repliega la vaina aplicando tensión constante sobre el cable de liberación hasta que el contorno de la cintura esté desplegado en el PDA.
- i) Se realiza una nueva aortografía para confirmar la correcta ubicación o detectar shunt residual.
- j) Cuando el dispositivo se encuentra fuera de lugar, éste debe ser retraído, removido y red desplegado o reemplazado por otro dispositivo.
- k) El dispositivo es liberado girando el cable de liberación en sentido contrario al de las agujas del reloj, usando el mango plástico, como lo indica la flecha sobre el mismo.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

MABEL MUTI
DIRECCION TECNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.

- Cardi-O-Fix VSD Occluder System:

- a) Se realiza cateterismo cardíaco derecho e izquierdo estándar a partir de punción en vena y arteria femoral.
- b) Se realiza angiografía ventricular izquierda con vista de eje longitudinal usando catéter pigtail para evaluar el tamaño, localización y forma del VSD y su relación con la válvula aórtica.
- c) Un catéter coronario con curva derecha u otro catéter específico es usado para atravesar el VSD desde el ventrículo izquierdo (Nota: manipular con cuidado para evitar arritmia ventricular). Se introduce en el ventrículo y aurícula derecha un alambre de intercambio flexible de 260 mm (hidrofilica o con memoria).
- d) Se introduce un catéter cardíaco en la aurícula derecha. La guía de alambre con memoria es atrapada fuera de la vena femoral con un lazo de recuperación de cuerpos extraños, de manera que se establece un bucle arteriovenoso ventrículo-VSD-derecho ventrículo-derecho aurícula-inferior vena cava.
- e) El catéter cardíaco derecho es removido con la vaina. Se pasa la vaina de liberación sobre el alambre siguiendo el camino vena cava-derecha inferior – aurícula-derecha – ventrículo-VSD-izquierdo. Nota: La punta de la vaina debe llegar al ápice del ventrículo izquierdo.
- f) El cable de liberación es pasado a través del cargador y el ocluser es atornillado (en el sentido de las agujas del reloj) al extremo de éste. Enroscar y desenroscar, sin forzar, 3 o 4 veces.
- g) Con el dispositivo y el cargador inmersos en solución salina avanzar el dispositivo dentro del cargador a fin de remover el aire presente. Enjuagar a través del brazo lateral del cargador.
- h) Se introduce el cargador dentro de la vaina de liberación y sin rotar el dispositivo se avanza hasta el ápice del ventrículo izquierdo.
- i) Bajo visualización fluoroscópica y ecocardiográfica, se retira la vaina al tramo de salida ventricular izquierda, lejos de la válvula mitral. Luego, se despliega el disco izquierdo y se retrae hasta apoyarlo suavemente contra el septum. Con suave tensión sobre la vaina se despliega el disco derecho avanzando el catéter de liberación.
- j) Se repite una ventriculografía para evaluar si quedó algún shunt residual o hay ocupación de la válvula aórtica.
- k) Observar cuidadosamente mediante ecocardiografía si hay compresión de la válvula tricúspide.
- l) Monitorear electrocardiológicamente si existe cualquier arritmia cardíaca.
- m) El dispositivo es liberado solo cuando su posición es óptima y se excluyó interferencia con las estructuras de las válvulas aórtica y tricúspide.
- n) Cuando el dispositivo se encuentra fuera de lugar, éste debe ser retraído, removido y red desplegado.
- o) El dispositivo es liberado girando el cable de liberación en sentido contrario al de las agujas del reloj, usando el mango plástico, como lo indica la fecha sobre el mismo.

- Cardi-O-Fix Plug Occluder System:

- a) Se realiza un cateterismo cardíaco derecho estándar a partir de punción en vena y arteria femoral.
- b) Se realiza una aortografía para mostrar la anomalía (o PDA) del vaso pasando un catéter pigtail dentro de la aorta. Se evalúa la anatomía, tamaño, cantidad y dirección.

ORLANDO DANIEL PERPETTA
APCORDERADO

Av. Rivadavia 3619 / 23
(C1204AAB) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: 4860-7350 al 7399
e-mail: info@mmilenium.com.ar

- c) Se introduce un catéter cardíaco con el alambre de intercambio a través del vaso (o PDA) a tratar hasta la parte a ser cerrada, luego se retira el catéter con la vaina. Se introduce la vaina de liberación sobre el alambre y se posiciona en la zona a ocluir.
- d) De acuerdo al angiograma se selecciona un dispositivo cuyo tamaño sea 2 a 4 mm mayor que el diámetro de estrechamiento.
- e) Se pasa el cable de liberación a través del cargador y se atornilla (girando en el sentido de las agujas del reloj) el ocluser en el extremo del cable. Enroscar y desenroscar 3-4 veces sin aplicar demasiada presión.
- f) Con el dispositivo y el cargador inmersos en solución salina avanzar el dispositivo dentro del cargador a fin de remover el aire presente. Enjuagar a través del brazo lateral del cargador.
- g) Se introduce el cargador dentro de la vaina de liberación y sin rotar el dispositivo se avanza hasta el ducto a ocluir.
- h) Se realiza una vez más una aortografía para confirmar la correcta ubicación o detectar shunt residual.
- i) Cuando el dispositivo se encuentra fuera de lugar, éste debe ser retraído dentro de la vaina de liberación y redesplegado o reemplazado con otro dispositivo.
- j) El dispositivo es liberado girando el cable de liberación en sentido contrario al de las agujas del reloj, usando el mango plástico, como lo indica la flecha sobre el mismo.

5. Advertencias y precauciones útiles para evitar riesgos relacionados con la implantación del ocluser cardi-O-Fix Occluder System.

- Debe tenerse precaución cuando se emplea el ocluser Cardi-O-Fix Occluder System con sistemas de introducción no adecuados para cada tamaño de ocluser. Si no se observa esto, el implante puede sufrir severos daños.
- En pacientes con alergia al Níquel o al Titanio, el implante puede provocar una reacción alérgica.
- El ocluser Cardi-O-Fix Occluder System sólo puede ser empleado por médicos familiarizados con el tratamiento cardiológico de cierre intervencionista de defectos cardíacos congénitos y que cuenten con la suficiente capacitación.
- Los médicos que aplican este producto deben poder reconocer situaciones de emergencia, evaluarlas y tratarlas.
- Deben extraerse los implantes embolizados, puesto que pueden dañar importantes funciones cardíacas o pulmonares y representan un serio riesgo de infección. Para ello debe disponerse en el lugar de una unidad de cardiocirugía con el personal correspondiente.
- Después del desacoplamiento del ocluser Cardi-O-Fix Occluder System pueden aparecer, en caso de un posicionamiento incorrecto, complicaciones tales como una embolización del ocluser, lo cual puede representar una situación de riesgo para la vida del paciente.
- De no observarse el procedimiento de implante descrito en el punto anterior pueden ocurrir situaciones fatales del tipo "worst case" (el peor de los casos). Entre otras, puede suceder que, durante la intervención, la conexión entre el alambre de enroscado y el ocluser se abra sin ser detectado. Esto puede traer como consecuencia que el ocluser de la compuerta de introducción haga embolia auricular o ventricular (según el caso), lo cual representa una situación de riesgo para la vida del paciente.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

- Si fuera necesario, en caso de no haber sido aún desacoplado, puede retirarse mediante su función recuperación (a través del sistema de introducción). En ningún caso se lo debe mover, estando abierto, a través de estructuras endocardiacas.
- Si la esterilidad del implante no pudiera ya asegurarse o estuviera de algún modo perjudicada, dentro de lo cual se incluyen también daños en el envase estéril doble, el ocluser Cardi-O-Fix Occluder System debe dejar de utilizarse.
- El ocluser debe ser liberado del alambre de enrosque recién después de que haya tomado su forma original y de que el médico haya determinado la posición correcta (mediante rayos, ETE, ETT).
- La rotura de los alambres en la malla del ocluser puede ocasionar complicaciones después del implante.

6. Información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones (estudios) o tratamientos específicos:

El ocluser Cardi-O-Fix Occluder System es compatible con los procedimientos de diagnóstico por spin nuclear (Resonancia Magnética) y rayos X.

7. Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre re-esterilización:

- El ocluser Cardi-O-Fix Occluder System se suministra "estéril" mediante óxido de etileno (OE). No usar si el envase estéril está dañado. Si se encuentra cualquier deterioro en el envoltorio original del producto médico, éste debe remitirse al representante de local del fabricante, para su devolución.
- No reprocesar o re-esterilizar. La re-esterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o muerte.

8. Advertencias sobre la reutilización:

- El ocluser Cardi-O-Fix Occluder System es para uso en un solo paciente y por una única vez.
- No re-usar, reprocesar o re-esterilizar.
- Starway Medical Technology, Inc., fabricante del producto, y su representante no se responsabilizarán de ningún daño respecto a dispositivos que se reutilicen, reprocesen o re-esterilicen.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

El ocluser Cardi-O-Fix Occluder System no requiere de ningún tratamiento o procedimiento adicional y/o especial, previo al procedimiento de implante. Lea atentamente las "Instrucciones relacionadas con la implantación y control del producto médico" donde constan los pasos a seguir antes, durante y después del implante del dispositivo.



**MEDICAL
MILENIUMSA**

Av. Rivadavia 3619 / 23
(C1204AAB) Cdad. Aut. de Bs. Aires
Tel: 4860-7350 al 7399
e-mail: info@mmilenium.com.ar

7440



10. Emisión de radiaciones:

El ocluser Cardi-O-Fix Occluder System no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El ocluser Cardi-O-Fix Occluder System tiene como función la de ocluir defectos cardíacos congénitos de comunicación interauricular (pequeñas aperturas que existen entre las cámaras cardíacas).

Esta función sólo puede verse alterada si se producen algunas de las siguientes situaciones:

- Durante la inspección previa a su uso se detecta el compromiso de la integridad del envase estéril del producto.
- Se re-usa, reprocesa o re-esteriliza el dispositivo.

En tales casos la única precaución indicada es la de DESECHAR el producto e inmediata devolución al representante local para su remisión al fabricante.

ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

MABEL MUTI
DIRECCION TECNICA
MEDICAL MILENIUM S.A.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5564/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.440**, y de acuerdo a lo solicitado por Medical Milenium 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: Ocluser Cardíaco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-730 Ocluser cardíaco

Marca del producto médico: CARDI-O-FIX OCCLUDER SYSTEM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Ocluir defectos cardíacos congénitos. De acuerdo a la morfología los defectos pueden ser: Defecto Septal auricular (ASD), Foramen oval permeable (PFO), Ducto arterioso permeable (PDA), Defecto Septal ventricular (VSD).

Modelo/s:

Modelos Cardi-O-Fix ASD Occluder System

A1-04 (4.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-04 (4.0mm x 3.0mm - term. 1),

A1-05 (5.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-05 (5.0mm x 3.0mm - term. 1)

A1-06 (6.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-06 (6.0mm x 3.0mm - term. 1)

A1-07 (7.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-07 (7.0mm x 3.0mm - term. 1)

A1-08 (8.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-08 (8.0mm x 3.0mm - term. 1)

..//

A1-09 (9.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-09 (9.0mm x 3.0mm - term. 1)
A1-10 (10.0mm x 3.0mm - term. 2), A2-10 (10.0mm x 3.0mm - term. 1)
A1-11 (11.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-11 (11.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-12 (12.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-12 (12.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-13 (13.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-13 (13.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-14 (14.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-14 (14.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-15 (15.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-15 (15.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-16 (16.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-16 (16.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-17 (17.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-17 (17.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-18 (18.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-18 (18.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-19 (19.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-19 (19.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-20 (20.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-20 (20.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-22 (22.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-22 (22.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-24 (24.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-24 (24.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-26 (26.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-26 (26.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-28 (28.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-28 (28.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-30 (30.0mm x 4.0mm - term. 2), A2-30 (30.0mm x 4.0mm - term. 1)
A1-32 (32.0mm x 4.0mm - term. 2), A1-34 (34.0mm x 4.0mm - term. 2)
A1-36 (36.0mm x 4.0mm - term. 2), A1-38 (38.0mm x 4.0mm - term. 2)
A1-40 (40.0mm x 4.0mm - term. 2)

Modelos Cardi-O-Fix PFO Occluder System

AF1-1818 (18mm x 18mm - term. 2), AF2-1818 (18mm x 18mm - term. 1)
AF1-2518 (25mm x 18mm - term. 2), AF2-2518 (25mm x 18mm - term. 1)
AF1-3030 (30mm x 30mm - term. 2), AF2-3030 (30mm x 30mm - term. 1)
AF1-3525 (35mm x 25mm - term. 2), AF2-3525 (35mm x 25mm - term. 1)

**Ministerio de Salud***Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos**A.N.M.A.T.***Modelos Cardi-O-Fix PDA Occluder System**

P1-0406 (4-6mm x 7.0mm - term. 2), P2-0406 (4-6mm x 7.0mm - term. 1)
P1-0608 (6-8mm x 7.0mm - term. 2), P2-0608 (6-8mm x 7.0mm - term. 1)
P1-0810 (8-10mm x 8.0mm - term. 2), P2-0810 (8-10mm x 8.0mm - term. 1),
P1-1012 (10-12mm x 8.0mm - term. 2), P2-1012 (10-12mm x 8.0mm - term. 1),
P1-1214 (12-14mm x 8.0mm - term. 2), P2-1214 (12-14mm x 8.0mm - term. 1),
P1-1416 (14-16mm x 8.0mm - term. 2), P2-1416 (14-16mm x 8.0mm - term. 1),
P1-1618 (16-18mm x 9.0mm - term. 2), P2-1618 (16-18mm x 9.0mm - term. 1),
P1-1820 (18-20mm x 9.0mm - term. 2), P2-1820 (18-20mm x 9.0mm - term. 1),
P1-2022 (20-22mm x 9.0mm - term. 2), P2-2022 (20-22mm x 9.0mm - term. 1)

Modelos Cardi-O-Fix VSD Occluder System

V1-04 (4.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-04 (4.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-05 (5.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-05 (5.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-06 (6.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-06 (6.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-07 (7.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-07 (7.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-08 (8.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-08 (8.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-09 (9.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-09 (9.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-10 (10.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-10 (10.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-11 (11.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-11 (11.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-12 (12.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-12 (12.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-14 (14.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-14 (14.0mm x 2.0mm - term. 1)
V1-16 (16.0mm x 2.0mm - term. 2), V2-16 (16.0mm x 2.0mm - term. 1)

Modelos Cardi-O-Fix Plug Occluder System

PL1-0407 (4.0mm x 7.0mm - term. 2), PL2-0407 (4.0mm x 7.0mm - term. 1),
PL1-0607 (6.0mm x 7.0mm - term. 2), PL2-0607 (6.0mm x 7.0mm - term. 1),

..//

PL1-0807 (8.0mm x 7.0mm - term. 2), PL2-0807 (8.0mm x 7.0mm - term. 1),
PL1-1007 (10.0mm x 7.0mm - term. 2), PL2-1007 (10.0mm x 7.0mm - term. 1),
PL1-1208 (12.0mm x 8.0mm - term. 2), PL2-1208 (12.0mm x 8.0mm - term. 1),
PL1-1408 (14.0mm x 8.0mm - term. 2), PL2-1408 (14.0mm x 8.0mm - term. 1),
PL1-1608 (16.0mm x 8.0mm - term. 2), PL2-1608 (16.0mm x 8.0mm - term. 1),
PLII1-0407 (4.0mm x 7.0mm - term. 2), PLII2-0407 (4.0mm x 7.0mm - term.
1), PLII1-0607 (6.0mm x 7.0mm - term. 2), PLII2-0607 (6.0mm x 7.0mm -
term. 1), PLII1-0807 (8.0mm x 7.0mm - term. 2), PLII2-0807 (8.0mm x 7.0mm
- term. 1), PLII1-1007 (10.0mm x 7.0mm - term. 2), PLII2-1007 (10.0mm x
7.0mm - term. 1), PLII1-1208 (12.0mm x 8.0mm - term. 2), PLII2-1208
(12.0mm x 8.0mm - term. 1), PLII1-1408 (14.0mm x 8.0mm - term. 2)
PLII2-1408 (14.0mm x 8.0mm - term. 1), PLII1-1608 (16.0mm x 8.0mm - term.
2), PLII2-1608 (16.0mm x 8.0mm - term. 1)

Modelos Cardi-O-Fix Delivery System

6F-45° (45° x 850mm - 6Fr), 6F-180° (180° x 850mm - 6Fr), 7F-45° (45° x
850mm - 7Fr), 7F-180° (180° x 850mm - 7Fr), 8F-45° (45° x 850mm - 8Fr), 8F-
180° (180° x 850mm - 8Fr), 9F-45° (45° x 850mm - 9Fr), 9F-180° (180° x
850mm - 9Fr), 10F-45° (45° x 850mm - 10Fr), 10F-180° (180° x 850mm -
10Fr), 12F-45° (45° x 850mm - 12Fr), 12F-180° (180° x 850mm - 12Fr), 14F-
45° (45° x 850mm - 14Fr), 14F-180° (180° x 850mm - 14Fr)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Starway Medical Technology Inc

Lugar/es de elaboración: N° 2, Chang Wa, Hui Jing Ge, Suite 1007, Haidian
District, Beijing 100089, P. R. China

Se extiende a Medical Milenjum S.A. el Certificado PM-622-1, en la Ciudad de
Buenos Aires, a 02 NOV 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7440**

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