



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006593-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006593-21-3 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 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 Instituto 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 Cardi-O-Fix nombre descriptivo Ocluser cardíaco y nombre técnico Oclusores , de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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 N° IF-2021-94810352-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 822-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 822-1

Nombre descriptivo: Ocluser cardíaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 Oclusores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardi-O-Fix

Modelos:

OCCLUSOR CARDI-O-FIX ASD

A1-04mm A1-14mm A1-24mm A1-38mm A2-10mm A2-20mm A2-30mm

A1-05mm A1-15mm A1-25mm A1-40mm A2-11mm A2-21mm A2-32mm

A1-06mm A1-16mm A1-26mm A1-42mm A2-12mm A2-22mm A2-34mm
A1-07mm A1-17mm A1-27mm A1-44mm A2-13mm A2-23mm A2-36mm
A1-08mm A1-18mm A1-28mm A2-04mm A2-14mm A2-24mm A2-38mm
A1-09mm A1-19mm A1-29mm A2-05mm A2-15mm A2-25mm A2-40mm
A1-10mm A1-20mm A1-30mm A2-06mm A2-16mm A2-26mm A2-42mm
A1-11mm A1-21mm A1-32mm A2-07mm A2-17mm A2-27mm A2-44mm
A1-12mm A1-22mm A1-34mm A2-08mm A2-18mm A2-28mm
A1-13mm A1-23mm A1-36mm A2-09mm A2-19mm A2-29mm

OCLUSOR CARDI-O-FIX PDA

P1-0406 P1-1214 P1-1820 P1-2426 P2-0810 P2-1416 P1-2022
P1-0608 P1-1416 P1-2022 P2-0406 P2-1012 P2-1618 P1-2224
P1-0810 P1-1618 P1-2224 P2-0608 P2-1214 P2-1820 P1-2426
P1-1012

OCLUSOR CARDI-O-FIX PFO

AF1-1818 AF1-2525 AF1-3525 AF2-2518 AF2-2525 AF2-3030 AF2-3525
AF1-2518 AF1-3030 AF2-1818

TAPÓN VASCULAR CARDI-O-FIX

PL1-0407 PL1-1608 PLII1-1410 PLII1-1209A PL2-1007 PLII2-0805 PLII2-0604A
PL1-0607 PLII1-0406 PLII1-1612 PLII1-1410A PL2-1208 PLII2-1005 PLII2-0805A
PL1-0807 PLII1-0606 PLII1-0406A PLII1-1612A PL2-1408 PLII2-1206 PLII2-1005A
PL1-1007 PLII1-0807 PLII1-0606A PL2-0407 PL2-1608 PLII2-1407 PLII2-1206A
PL1-1208 PLII1-1007 PLII1-0807A PL2-0607 PLII2-0404 PLII2-1608 PLII2-1407A
PL1-1408 PLII1-1209 PLII1-1007A PL2-0807 PLII2-0604 PLII2-0404A PLII2-1608A

OCLUSOR CARDI-O-FIX VSD

V1-04mm V1-16mm V1-14mm Muscular (7) V2-12mm V2-10mm Muscular (7)
V1-05mm V1-18mm V1-15mm Muscular (7) V2-13mm V2-11mm Muscular (7)
V1-06mm V1-04mm Muscular (7) V1-16mm Muscular (7) V2-14mm V2-12mm Muscular (7)
V1-07mm V1-05mm Muscular (7) V1-18mm Muscular (7) V2-15mm V2-13mm Muscular (7)
V1-08mm V1-06mm Muscular (7) V2-04mm V2-16mm V2-14mm Muscular (7)
V1-09mm V1-07mm Muscular (7) V2-05mm V2-18mm V2-15mm Muscular (7)
V1-10mm V1-08mm Muscular (7) V2-06mm V2-04mm Muscular (7) V2-16mm Muscular (7)
V1-11mm V1-09mm Muscular (7) V2-07mm V2-05mm Muscular (7) V2-18mm Muscular (7)
V1-12mm V1-10mm Muscular (7) V2-08mm V2-06mm Muscular (7)
V1-13mm V1-11mm Muscular (7) V2-09mm V2-07mm Muscular (7)
V1-14mm V1-12mm Muscular (7) V2-10mm V2-08mm Muscular (7)
V1-15mm V1-13mm Muscular (7) V2-11mm V2-09mm Muscular (7)

SISTEMA DE ENTREGA CARDI-O-FIX

4F-45° 5F-180° 7F-45° 8F-180° 10F-45° 12F-45° 14F-45°
4F-180° 6F-45° 7F-180° 9F-45° 10F-180° 12F-180° 14F-180°
5F-45° 6F-180° 8F-45° 9F-180°

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La familia de dispositivos ocluidores Cardi-O-Fix está indicada para ocluir distintos defectos cardíacos congénitos (pequeñas aperturas que existen entre las cámaras del corazón- aurículas y ventrículos – y ducto arterioso permeable).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Starway Medical Technology, Inc.

Lugar de elaboración:

Piso 1-4, Edificio N° 1, 30 TianheWest Road,
Parque Industrial de Medicina Biológica,
Distrito de DaXing, Ciudad de Beijing,
China.

Expediente N° 1-0047-3110-006593-21-3

N° Identificador Trámite: 33276

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.18 10:02:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.18 10:02:28 -03:00

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

2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Importado por: Razón Social: Medical Milenium S.A. Dirección: Av. Federico Lacroze 2474, 1º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
Ocluser cardíaco Marca: Cardi-O-Fix Contiene 1 unidad Fabricado por: Starway Medical Technology, Inc. Piso 1-4, Edificio N° 1, 30 TianheWest Road, Parque Industrial de Medicina Biológica, Distrito de DaXing, Ciudad de Beijing, China.
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote N°:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.
Fecha de Vencimiento:
2.6.La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
De un solo uso
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
Almacenar en sitio fresco, seco y protegido de la luz.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
La familia de dispositivos oclusores Cardi-O-Fix está indicada para ocluir distintos defectos cardíacos congénitos (pequeñas aperturas que existen entre las cámaras del corazón-aurículas y ventrículos – y ducto arterioso permeable). Para más información ver las instrucciones de uso.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. Para más información ver las instrucciones de uso.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización

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

Esterilizado por óxido de etileno,

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora técnica: FARM. CAROLINA RIZZI – Matrícula N° 14.731

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM N° 822-1

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

1. Datos básicos:
 - a. Razón social y dirección del fabricante:
Starway Medical Technology, Inc.
Piso 1-4, Edificio N° 1, 30 TianheWest Road,
Parque Industrial de Medicina Biológica,
Distrito de DaXing, Ciudad de Beijing,
China.
 - b. Razón Social y dirección del importador:
Medical Milenium S.A.
Domicilio Legal:
Av. Federico Lacroze 2474, 1° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.
Depósito:
Av. Federico Lacroze 2474, 1° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.
 - c. Nombre comercial del producto médico:
Sistema de oclusores Cardi-O-Fix
Modelos:
 - Ocluser Cardi-O-Fix ASD
 - Ocluser Cardi-O-Fix PDA
 - Ocluser Cardi-O-Fix PFO
 - Ocluser Cardi-O-Fix VSD
 - Tapón Vascular Cardi-O-FixAccesorio:
 - Sistema de Entrega Cardi-O-Fix
 - 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:
Carolina Rizzi
Farmacéutica
Matrícula N° 14.731
Directora técnica.
 - f. Registro del producto:
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 822-1

- g. Condición de Venta:
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2. Prestaciones contempladas:

La familia de dispositivos oclusores Cardi-O-Fix 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 Oclusores Cardi-O-Fix 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 Níquel.
 - 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.

3. Conexión a otros productos médicos:

El Sistema de ocluidores Cardi-O-Fix, en sus modelos Ocluidor Cardi-O-Fix ASD, Ocluidor Cardi-O-Fix PDA, Ocluidor Cardi-O-Fix PFO, Ocluidor Cardi-O-Fix VSD, Tapón Vascular Cardi-O-Fix, 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 Sistema de ocluidores Cardi-O-Fix 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 Sistema de ocluidores Cardi-O-Fix, 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.

- Ocluidor Cardi-O-Fix ASD:
 - 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 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.
- 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.

- Ocluser Cardi-O-Fix PFO:

- 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.
- 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.

- Oclusor Cardi-O-Fix PDA:

- 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 oclusor 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.

- Ocluser Cardi-O-Fix VSD:

- 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 (hidrofílica 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.

- Tapón Vascular Cardi-O-Fix:

- 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.

- 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 redespaldado 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 Sistema de oclusores Cardi-O-Fix.

- Debe tenerse precaución cuando se emplea el ocluser Cardi-O-Fix 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 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 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.
- 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 endocárdicas.

- 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 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 Sistema de ocluseres Cardi-O-Fix 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 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 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 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.

10. Emisión de radiaciones:

El Sistema de ocluseres Cardi-O-Fix no emite ningún tipo de radiación.

11. Cambios del funcionamiento del producto médico:

El Sistema de ocluidores Cardi-O-Fix 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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-medical millenium

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 12:36:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.05 12:36:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006593-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006593-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL MILENIUM 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 cardíaco

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 Ocluseros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardi-O-Fix

Modelos:

OCLUSOR CARDI-O-FIX ASD

A1-04mm A1-14mm A1-24mm A1-38mm A2-10mm A2-20mm A2-30mm
A1-05mm A1-15mm A1-25mm A1-40mm A2-11mm A2-21mm A2-32mm
A1-06mm A1-16mm A1-26mm A1-42mm A2-12mm A2-22mm A2-34mm
A1-07mm A1-17mm A1-27mm A1-44mm A2-13mm A2-23mm A2-36mm
A1-08mm A1-18mm A1-28mm A2-04mm A2-14mm A2-24mm A2-38mm
A1-09mm A1-19mm A1-29mm A2-05mm A2-15mm A2-25mm A2-40mm

A1-10mm A1-20mm A1-30mm A2-06mm A2-16mm A2-26mm A2-42mm
A1-11mm A1-21mm A1-32mm A2-07mm A2-17mm A2-27mm A2-44mm
A1-12mm A1-22mm A1-34mm A2-08mm A2-18mm A2-28mm
A1-13mm A1-23mm A1-36mm A2-09mm A2-19mm A2-29mm

OCLUSOR CARDI-O-FIX PDA

P1-0406 P1-1214 P1-1820 P1-2426 P2-0810 P2-1416 P1-2022
P1-0608 P1-1416 P1-2022 P2-0406 P2-1012 P2-1618 P1-2224
P1-0810 P1-1618 P1-2224 P2-0608 P2-1214 P2-1820 P1-2426
P1-1012

OCLUSOR CARDI-O-FIX PFO

AF1-1818 AF1-2525 AF1-3525 AF2-2518 AF2-2525 AF2-3030 AF2-3525
AF1-2518 AF1-3030 AF2-1818

TAPÓN VASCULAR CARDI-O-FIX

PL1-0407 PL1-1608 PLII1-1410 PLII1-1209A PL2-1007 PLII2-0805 PLII2-0604A
PL1-0607 PLII1-0406 PLII1-1612 PLII1-1410A PL2-1208 PLII2-1005 PLII2-0805A
PL1-0807 PLII1-0606 PLII1-0406A PLII1-1612A PL2-1408 PLII2-1206 PLII2-1005A
PL1-1007 PLII1-0807 PLII1-0606A PL2-0407 PL2-1608 PLII2-1407 PLII2-1206A
PL1-1208 PLII1-1007 PLII1-0807A PL2-0607 PLII2-0404 PLII2-1608 PLII2-1407A
PL1-1408 PLII1-1209 PLII1-1007A PL2-0807 PLII2-0604 PLII2-0404A PLII2-1608A

OCLUSOR CARDI-O-FIX VSD

V1-04mm V1-16mm V1-14mm Muscular (7) V2-12mm V2-10mm Muscular (7)
V1-05mm V1-18mm V1-15mm Muscular (7) V2-13mm V2-11mm Muscular (7)
V1-06mm V1-04mm Muscular (7) V1-16mm Muscular (7) V2-14mm V2-12mm Muscular (7)
V1-07mm V1-05mm Muscular (7) V1-18mm Muscular (7) V2-15mm V2-13mm Muscular (7)
V1-08mm V1-06mm Muscular (7) V2-04mm V2-16mm V2-14mm Muscular (7)
V1-09mm V1-07mm Muscular (7) V2-05mm V2-18mm V2-15mm Muscular (7)
V1-10mm V1-08mm Muscular (7) V2-06mm V2-04mm Muscular (7) V2-16mm Muscular (7)
V1-11mm V1-09mm Muscular (7) V2-07mm V2-05mm Muscular (7) V2-18mm Muscular (7)
V1-12mm V1-10mm Muscular (7) V2-08mm V2-06mm Muscular (7)
V1-13mm V1-11mm Muscular (7) V2-09mm V2-07mm Muscular (7)
V1-14mm V1-12mm Muscular (7) V2-10mm V2-08mm Muscular (7)
V1-15mm V1-13mm Muscular (7) V2-11mm V2-09mm Muscular (7)

SISTEMA DE ENTREGA CARDI-O-FIX

4F-45° 5F-180° 7F-45° 8F-180° 10F-45° 12F-45° 14F-45°
4F-180° 6F-45° 7F-180° 9F-45° 10F-180° 12F-180° 14F-180°
5F-45° 6F-180° 8F-45° 9F-180°

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

La familia de dispositivos oclusores Cardi-O-Fix está indicada para ocluir distintos defectos cardíacos congénitos

(pequeñas aperturas que existen entre las cámaras del corazón- aurículas y ventrículos – y ducto arterioso permeable).

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Starway Medical Technology, Inc.

Lugar de elaboración:

Piso 1-4, Edificio N° 1, 30 TianheWest Road,
Parque Industrial de Medicina Biológica,
Distrito de DaXing, Ciudad de Beijing,
China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 822-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006593-21-3

N° Identificador Trámite: 33276