



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004841-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004841-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CARDIOX 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 MemoPart™ nombre descriptivo Sistema de oclusores cardiacos y nombre técnico Oclusores, Tabique Cardiaco , de acuerdo con lo solicitado por CARDIOX 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-2023-100513637-APN-INPMA#NMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2455-10 ", 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: 2455-10

Nombre descriptivo: Sistema de oclusores cardiacos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-414 Oclusores, Tabique Cardiaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MemoPart™

Modelos:

Oclusores ASD

1. FQFDQ-I 06
2. FQFDQ-I 07
3. FQFDQ-I 08
4. FQFDQ-I 09
5. FQFDQ-I 10
6. FQFDQ-I 11
7. FQFDQ-I 12
8. FQFDQ-I 13
9. FQFDQ-I 14
10. FQFDQ-I 15
11. FQFDQ-I 16
12. FQFDQ-I 17
13. FQFDQ-I 18
14. FQFDQ-I 19
15. FQFDQ-I 20
16. FQFDQ-I 22
17. FQFDQ-I 24
18. FQFDQ-I 26
19. FQFDQ-I 28
20. FQFDQ-I 30
21. FQFDQ-I 32
22. FQFDQ-I 34
23. FQFDQ-I 36
24. FQFDQ-I 38
25. FQFDQ-I 40
26. FQFDQ-I 42
27. FQFDQ-I 44
28. FQFDQ-I 46
29. FQFDQ-I 48
30. FQFDQ-I 50
31. WTFQFDQ-I 06
32. WTFQFDQ-I 07
33. WTFQFDQ-I 08
34. WTFQFDQ-I 09
35. WTFQFDQ-I 10
36. WTFQFDQ-I 11
37. WTFQFDQ-I 12
38. WTFQFDQ-I 13
39. WTFQFDQ-I 14
40. WTFQFDQ-I 15
41. WTFQFDQ-I 16
42. WTFQFDQ-I 17
43. WTFQFDQ-I 18
44. WTFQFDQ-I 19
45. WTFQFDQ-I 20
46. WTFQFDQ-I 22

47. WTFQFDQ-I 24
 48. WTFQFDQ-I 26
 49. WTFQFDQ-I 28
 50. WTFQFDQ-I 30
 51. WTFQFDQ-I 32
 52. WTFQFDQ-I 34
 53. WTFQFDQ-I 36
 54. WTFQFDQ-I 38
 55. WTFQFDQ-I 40
 56. WTFQFDQ-I 42
 57. WTFQFDQ-I 44
 58. WTFQFDQ-I 46
 59. WTFQFDQ-I 48
 60. WTFQFDQ-I 50
 61. FQFDQ-II 06
 62. FQFDQ-II 08
 63. FQFDQ-II 10
 64. FQFDQ-II 12
 65. FQFDQ-II 14
 66. FQFDQ-II 16
 67. FQFDQ-II 18
 68. FQFDQ-II 20
 69. FQFDQ-II 22
 70. FQFDQ-II 24
 71. WTFQFDQ-II 06
 72. WTFQFDQ-II 08
 73. WTFQFDQ-II 10
 74. WTFQFDQ-II 12
 75. WTFQFDQ-II 14
 76. WTFQFDQ-II 16
 77. WTFQFDQ-II 18
 78. WTFQFDQ-II 20
 79. WTFQFDQ-II 22
 80. WTFQFDQ-II 24
- Oclusores VSD
81. SQFDQ-I a04
 82. SQFDQ-I a05
 83. SQFDQ-I a06
 84. SQFDQ-I a07
 85. SQFDQ-I a08
 86. SQFDQ-I a09
 87. SQFDQ-I a10
 88. SQFDQ-I a12
 89. SQFDQ-I a14
 90. SQFDQ-I a16
 91. SQFDQ-I a18

92. SQFDQ-I b04
93. SQFDQ-I b05
94. SQFDQ-I b06
95. SQFDQ-I b07
96. SQFDQ-I b08
97. SQFDQ-I b09
98. SQFDQ-I b10
99. SQFDQ-I b12
100. SQFDQ-I b14
101. SQFDQ-I b16
102. SQFDQ-I b18
103. SQFDQ-I c04
104. SQFDQ-I c05
105. SQFDQ-I c06
106. SQFDQ-I c07
107. SQFDQ-I c08
108. SQFDQ-I c09
109. SQFDQ-I c10
110. SQFDQ-I c12
111. SQFDQ-I c14
112. SQFDQ-I c16
113. SQFDQ-I c18
114. SQFDQ-I d04
115. SQFDQ-I d05
116. SQFDQ-I d06
117. SQFDQ-I d07
118. SQFDQ-I d08
119. SQFDQ-I d09
120. SQFDQ-I d10
121. SQFDQ-I d12
122. SQFDQ-I d14
123. SQFDQ-I d16
124. SQFDQ-I d18
125. WTSQFDQ-I a04
126. WTSQFDQ-I a05
127. WTSQFDQ-I a06
128. WTSQFDQ-I a07
129. WTSQFDQ-I a08
130. WTSQFDQ-I a09
131. WTSQFDQ-I a10
132. WTSQFDQ-I a12
133. WTSQFDQ-I a14
134. WTSQFDQ-I a16
135. WTSQFDQ-I a18
136. WTSQFDQ-I b04
137. WTSQFDQ-I b05

138. WTSQFDQ-I b06
139. WTSQFDQ-I b07
140. WTSQFDQ-I b08
141. WTSQFDQ-I b09
142. WTSQFDQ-I b10
143. WTSQFDQ-I b12
144. WTSQFDQ-I b14
145. WTSQFDQ-I b16
146. WTSQFDQ-I b18
147. WTSQFDQ-I c04
148. WTSQFDQ-I c05
149. WTSQFDQ-I c06
150. WTSQFDQ-I c07
151. WTSQFDQ-I c08
152. WTSQFDQ-I c09
153. WTSQFDQ-I c10
154. WTSQFDQ-I c12
155. WTSQFDQ-I c14
156. WTSQFDQ-I c16
157. WTSQFDQ-I c18
158. WTSQFDQ-I d 04
159. WTSQFDQ-I d 05
160. WTSQFDQ-I d 06
161. WTSQFDQ-I d 07
162. WTSQFDQ-I d 08
163. WTSQFDQ-I d 09
164. WTSQFDQ-I d 10
165. WTSQFDQ-I d 12
166. WTSQFDQ-I d 14
167. WTSQFDQ-I d 16
168. WTSQFDQ-I d 18
169. SQFDQ-II a04
170. SQFDQ-II a05
171. SQFDQ-II a06
172. SQFDQ-II a07
173. SQFDQ-II a08
174. SQFDQ-II a09
175. SQFDQ-II a10
176. SQFDQ-II a12
177. SQFDQ-II a14
178. SQFDQ-II a16
179. SQFDQ-II a18
180. SQFDQ-II a20
181. SQFDQ-II b04
182. SQFDQ-II b05
183. SQFDQ-II b06

184. SQFDQ-II b07
185. SQFDQ-II b08
186. SQFDQ-II b09
187. SQFDQ-II b10
188. SQFDQ-II b12
189. SQFDQ-II b14
190. SQFDQ-II b16
191. SQFDQ-II b18
192. SQFDQ-II b20
193. WTSQFDQ-II a04
194. WTSQFDQ-II a05
195. WTSQFDQ-II a06
196. WTSQFDQ-II a07
197. WTSQFDQ-II a08
198. WTSQFDQ-II a09
199. WTSQFDQ-II a10
200. WTSQFDQ-II a12
201. WTSQFDQ-II a14
202. WTSQFDQ-II a16
203. WTSQFDQ-II a18
204. WTSQFDQ-II a20
205. WTSQFDQ-II b04
206. WTSQFDQ-II b05
207. WTSQFDQ-II b06
208. WTSQFDQ-II b07
209. WTSQFDQ-II b08
210. WTSQFDQ-II b09
211. WTSQFDQ-II b10
212. WTSQFDQ-II b12
213. WTSQFDQ-II b14
214. WTSQFDQ-II b16
215. WTSQFDQ-II b18
216. WTSQFDQ-II b20
217. SQFDQ-III 04
218. SQFDQ-III 05
219. SQFDQ-III 06
220. SQFDQ-III 07
221. SQFDQ-III 08
222. SQFDQ-III 09
223. SQFDQ-III 10
224. SQFDQ-III 12
225. SQFDQ-III 14
226. SQFDQ-III 16
227. SQFDQ-III 18
228. WTSQFDQ-III 04
229. WTSQFDQ-III 05

230. WTSQFDQ-III 06
231. WTSQFDQ-III 07
232. WTSQFDQ-III 08
233. WTSQFDQ-III 09
234. WTSQFDQ-III 10
235. WTSQFDQ-III 12
236. WTSQFDQ-III 14
237. WTSQFDQ-III 16
238. WTSQFDQ-III 18
239. SQFDQ-IV 04
240. SQFDQ-IV 05
241. SQFDQ-IV 06
242. SQFDQ-IV 07
243. SQFDQ-IV 08
244. SQFDQ-IV 09
245. SQFDQ-IV 10
246. SQFDQ-IV 12
247. SQFDQ-IV 14
248. SQFDQ-IV 16
249. WTSQFDQ-IV 04
250. WTSQFDQ-IV 05
251. WTSQFDQ-IV 06
252. WTSQFDQ-IV 07
253. WTSQFDQ-IV 08
254. WTSQFDQ-IV 09
255. WTSQFDQ-IV 10
256. WTSQFDQ-IV 12
257. WTSQFDQ-IV 14
258. WTSQFDQ-IV 16
Oclusores PDA
259. Wbfdq-I 04
260. Wbfdq-I 05
261. Wbfdq-I 06
262. Wbfdq-I 07
263. Wbfdq-I 08
264. Wbfdq-I 09
265. Wbfdq-I 10
266. Wbfdq-I 11
267. Wbfdq-I 12
268. Wbfdq-I 13
269. Wbfdq-I 14
270. Wbfdq-I 16
271. Wbfdq-I 18
272. Wbfdq-I 20
273. Wbfdq-I 22
274. WTWbfdq-I 04

275. WTWBFDQ-I 05
276. WTWBFDQ-I 06
277. WTWBFDQ-I 07
278. WTWBFDQ-I 08
279. WTWBFDQ-I 09
280. WTWBFDQ-I 10
281. WTWBFDQ-I 11
282. WTWBFDQ-I 12
283. WTWBFDQ-I 13
284. WTWBFDQ-I 14
285. WTWBFDQ-I 16
286. WTWBFDQ-I 18
287. WTWBFDQ-I 20
288. WTWBFDQ-I 22
289. Wbfdq-II 06
290. Wbfdq-II 08
291. Wbfdq-II 10
292. Wbfdq-II 12
293. Wbfdq-II 14
294. Wbfdq-II 16
295. Wbfdq-II 18
296. Wbfdq-II 20
297. Wbfdq-II 22
298. WTWBFDQ-II 06
299. WTWBFDQ-II 08
300. WTWBFDQ-II 10
301. WTWBFDQ-II 12
302. WTWBFDQ-II 14
303. WTWBFDQ-II 16
304. WTWBFDQ-II 18
305. WTWBFDQ-II 20
306. WTWBFDQ-II 22
Oclusores PFO.
307. LYKFDQ-I 1818
308. LYKFDQ-I 1824
309. LYKFDQ-I 2424
310. LYKFDQ-I 2228
311. LYKFDQ-I 2828
312. LYKFDQ-I 2534
313. LYKFDQ-I 3434
314. WTLYKFDQ-I 1818
315. WTLYKFDQ-I 1824
316. WTLYKFDQ-I 2424
317. WTLYKFDQ-I 2228
318. WTLYKFDQ-I 2828
319. WTLYKFDQ-I 2534

320. WTLYKFDQ-I 3434

Sistema de colocación

321. ODS-A-I-5F

322. ODS-A-I-6F

323. ODS-A-I-7F

324. ODS-A-I-8F

325. ODS-A-I-9F

326. ODS-A-I-10F

327. ODS-A-I-12F

328. ODS-A-I-14F

329. ODS-P/V-II-5F

330. ODS-P/V-II-6F

331. ODS-P/V-II-7F

332. ODS-P/V-II-8F

333. ODS-P/V-II-9F

334. ODS-P/V-II-10F

335. ODS-P/V-II-12F

336. ODS-P/V-II-14F

337. ODS-A-III-5F

338. ODS-A-III-6F

339. ODS-A-III-7F

340. ODS-A-III-8F

341. ODS-A-III-9F

342. ODS-A-III-10F

343. ODS-A-III-12F

344. ODS-A-III-14F

345. ODS-P/V-IV-5F

346. ODS-P/V-IV-6F

347. ODS-P/V-IV-7F

348. ODS-P/V-IV-8F

349. ODS-P/V-IV-9F

350. ODS-P/V-IV-10F

351. ODS-P/V-IV-12F

352. ODS-P/V-IV-14F

Snare:

353. Snare-15

354. Snare-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de enfermedades cardíacas congénitas, que requieran el cierre de una apertura anormal en el corazón, sin utilizar cirugía a corazón abierto.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd

Lugar de elaboración:

1F and 5F, Tower41, No.258 Xinzhuan Rd., Songjiang High-tech park CaoHejing Development District, 201612
Shanghai CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-004841-23-0

N° Identificadorio Trámite: 51725

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 06:11:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 06:11:22 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Sistema de oclusores cardiacos

FABRICANTE: Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd
Dirección: **1F and 5F, Tower41, No.258 Xinzhuan Rd., Songjiang High-tech park**
CaoHejing Development District, 201612 Shanghai CHINA

IMPORTADOR: CARDIOX S.A.
Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**
Teléfono / Fax: **1568325401**
e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **MemoPart™**

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dr. Germán Sapia – Farmacéutico - MN: 11422

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

anmat 

Firmado digitalmente por: SAPIA German Enrique
Director Técnico

Firmado digitalmente por:
BRANGOLD Claudio
Fecha y hora: 04.08.2023 11:52:08

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de oclusores cardiacos

FABRICANTE: Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd
Dirección: **1F and 5F, Tower41, No.258 Xinzhuan Rd., Songjiang High-tech park**
CaoHejing Development District, 201612 Shanghai CHINA

IMPORTADOR: CARDIOX S.A.
Dirección: **Alvarez Thomas N°198, piso 3° A, C.A.B.A., Argentina**
Teléfono / Fax: **1568325401**
e-mail: **ventas@cardiox.com.ar**

Marca: **MemoPart™**

Modelo: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dr. Germán Sapia – Farmacéutico - MN: 11422

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2455-10

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Tratamiento de enfermedades cardíacas congénitas, que requieran el cierre de una apertura anormal en el corazón, sin utilizar cirugía a corazón abierto.

Método de uso:

Primero se realiza un canal de intervención a través de la arteria femoral o vena femoral y el catéter cardíaco y la vaina se entregan a la parte defectuosa bajo la guía del cable guía. Mide el tamaño del defecto por el ETT (debe usarse la medida del catéter con balón si es necesario), de acuerdo con el diámetro máximo del defecto medido por el ETT, se debe elegir un ocluser de tamaño apropiado.

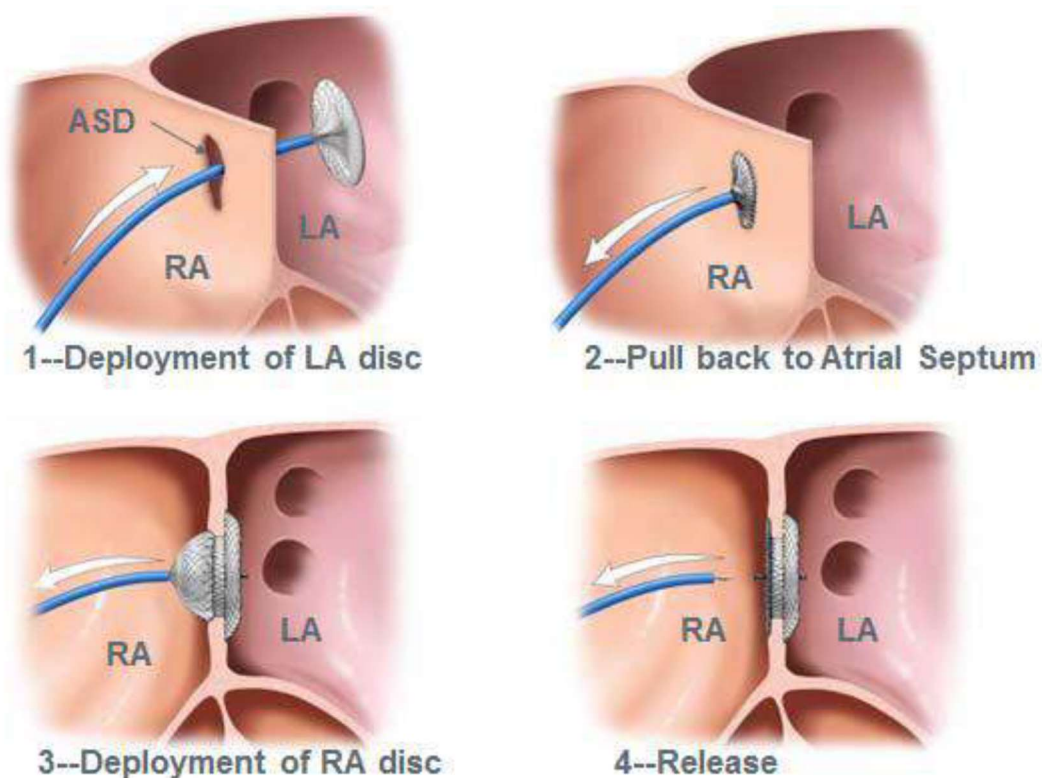
Luego, el médico seleccionaría un sistema Occluder Delivery apropiado. Insertar el catéter de vaina larga y dilatador a lo largo del cable guía hasta el vaso o la cámara cardíaca que se va a tratar con rayos X.

The logo for ANMAT, featuring the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font, followed by a stylized graphic element resembling a heart or a medical symbol.

Recupere el dilatador y déjelo en el vaso o cámara cardíaca. Empuje hacia afuera el empujador y conecte el empujador con el ocluidor, luego tírelo dentro de la vaina corta. Inserte la vaina corta en el vaina larga y empújela hacia el sitio a tratar, a la aurícula izquierda o al ventrículo izquierdo o a la aorta u otros los sitios necesitaban ser tratados.

Con ASD, por ejemplo, los siguientes pasos se presentan a continuación.

Después de llegar a la aurícula izquierda, el disco distal del dispositivo se despliega y se coloca contra el lado izquierdo del tabique interauricular. A continuación, el sistema de entrega se retrae a través del ASD y se coloca en la aurícula derecha donde se despliega el disco proximal dentro de la aurícula derecha. El médico confirma que los dos discos se coloquen juntos en lados opuestos del ASD en la ubicación correcta. El dispositivo puede retraerse y reposicionarse o reemplazarse antes de la liberación final del dispositivo del empujador del sistema de entrega. La figura 3-7 ilustra la colocación del ocluidor ASD.



Una vez liberado en la posición óptima, la cintura del dispositivo ASD Occluder se colocará en el centro dentro del ASD con distribución equitativa de los discos de retención alrededor del ASD para mayor estabilidad. Este contacto circunferencial, combinado con el parche de poliéster (cosido de forma segura en cada disco) está diseñado para evitar el flujo de sangre a través del defecto y el dispositivo, promoviendo

así el crecimiento del tejido. El dispositivo se vuelve completamente endotelializado en cuestión de meses. La colocación de los otros oclusores es similar a ASD.

Contraindicaciones:

Oclusor ASD

1. Comunicación interauricular complicada con hipertensión pulmonar resistente severa.
2. Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas.
3. Cualquier paciente que se sepa que tiene una anomalía cardíaca congénita extensa que solo puede ser adecuadamente reparado mediante cirugía cardíaca.
4. El corazón o la vena son demasiado estrechos para la vaina o el oclusor.
5. Cualquier paciente que se haya infectado recientemente.
6. Cualquier paciente que se sepa que tiene sepsis dentro de 1 mes antes de la implantación, o cualquier infección sistémica que no se puede tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
7. Cualquier paciente cuyo tamaño (es decir, demasiado pequeño para el tamaño del catéter, etc.) o condición (infección activa, etc.) haga que el paciente sea un mal candidato para el cateterismo cardíaco.
8. Cualquier paciente en el que los márgenes del defecto estén a menos de 5 mm de la vena pulmonar, seno coronario, vena cava superior e inferior, o válvulas mitral y tricúspide.
9. Cualquier paciente que se sepa que tiene un trastorno hemorrágico, una úlcera no tratada o cualquier otra contraindicación para la terapia con aspirina, a menos que se pueda administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
10. Pacientes con comunicación interauricular ostiumprimum.

Oclusor VSD

1. Pacientes que no tienen un Muscular VSD o si el Muscular VSD es de un ataque al corazón.
2. Pacientes cuyo peso sea inferior a 5,2 kg.
3. Pacientes con una infección en cualquier parte del cuerpo recientemente. Pueden recibir el dispositivo solo después de la la infección se ha ido.
4. Pacientes que no pueden tomar aspirina (a menos que puedan tomar otros agentes antiplaquetarios durante 6 meses).
5. Paciente cuyo corazón o venas son muy pequeñas, o si no puede someterse al procedimiento.
1. Comunicación interventricular complicada con hipertensión pulmonar resistente severa.

2. Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas como úlcera activa.
3. Hay otras anomalías presentes que necesitan tratamiento quirúrgico.
4. Pacientes con vasos muy pequeños que son inadecuados para acomodar el tamaño de vaina adecuado.
5. Se encuentra una infección reciente.
6. El paciente con una distancia del borde del defecto a la aorta o a la válvula tricúspide inferior a 3 mm.
7. Anatomía en la que el ocluidor de VSD membranoso interferiría con la aorta o auriculoventriculares válvulas
8. Pacientes con trastornos de la coagulación que no pueden tomar terapia antiplaquetaria o anticoagulante.
9. Pacientes con masa o vegetación intracardiaca.

Ocluidor PDA

1. Conducto arterioso permeable complicado con hipertensión pulmonar resistente severa en presencia de cortocircuito de izquierda a derecha.
2. Enfermedades hemorrágicas como úlcera activa.
3. Hay otras anomalías presentes que necesitan tratamiento quirúrgico.
4. Se encuentra una infección reciente.
5. Pacientes que pesen menos de 6 kg o pacientes menores de 7 meses de edad.
6. Presencia de trombo en el sitio previsto para el implante, o evidencia documentada de trombo venoso en los vasos a través de los cuales se accede al defecto.
7. Pacientes cuya vasculatura, a través de la cual se accede al defecto, es inadecuada para acomodar el tamaño de vaina apropiado.

Ocluidor PFO

1. Presencia de trombo en el sitio previsto para el implante, o evidencia documentada de trombo venoso en los vasos a través de los cuales se accede al defecto.
2. Endocarditis activa u otras infecciones que produzcan bacteriemia.
3. Pacientes cuya vasculatura, a través de la cual se accede al defecto, es inadecuada para acomodar el tamaño de vaina apropiado.
4. Anatomía en la que el tamaño del dispositivo PFO requerido interferiría con otras estructuras intracardíacas o intravasculares, como válvulas o venas pulmonares.
5. Pacientes que no pueden tomar terapia antiplaquetaria o anticoagulante.
6. Pacientes con estados de hipercoagulabilidad conocidos.

7. Pacientes con masa o vegetación intracardiaca, trombo o tumor.

Sistema de Colocacion

1. Condiciones que son desfavorables para la operación del catéter cardíaco, por ejemplo, fiebre.
2. Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas como úlcera activa.
3. El corazón o la vena son demasiado estrechos.
4. Se encuentra una infección reciente.

Snare

1. Condiciones que son desfavorables para el examen de catéter cardíaco, por ejemplo, fiebre.
2. Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas como la úlcera activa.
3. El corazón o la vena son demasiado estrechos y la hipertensión pulmonar severa.
4. Se detecta una infección reciente o se diagnostica cualquier tipo de enfermedad infecciosa grave en el plazo de un mes.
preoperatorio.

Precauciones:

1 Preste atención al taponamiento cardíaco que puede causar la perforación de la pared cardíaca y la caída del ocluser en el procedimiento de operación. Y se requiere que el instituto que tenga las condiciones para la cirugía cardiorácica pueda utilizar este ocluser. En caso de ocurrir el taponamiento cardíaco causado por la perforación de la pared cardíaca, se debe implementar inmediatamente el drenaje de pericardiocentesis, si no se detuvo el sangrado, se debe implementar la cirugía de emergencia; si el ocluser se cayó después de soltarlo, se debe implementar una cirugía de emergencia para retirar el ocluser.

2 Ciertos pacientes pueden tener un mayor riesgo de sufrir complicaciones, como erosión tisular y embolización del dispositivo. Si los pacientes de mayor riesgo tienen dispositivos implantados, se justifica un seguimiento más estrecho. Los pacientes de mayor riesgo incluyen los siguientes:

- Pacientes con deformación del dispositivo en la raíz aórtica.
- Pacientes con defectos altos (aórtica mínima y bordes superiores).
- Pacientes con deficiencia del borde de la VCI (riesgo de embolización del dispositivo).

3 Procedimiento

- Se recomienda comenzar con aspirina (p. ej., 81 mg o 325 mg) o un antiplaquetario/anticoagulante alternativo al menos 24 horas antes del procedimiento. La terapia con cefalosporinas es opcional. Durante todo el proceso, los pacientes deben ser heparinizados sistémicamente. Mantenga un tiempo de coagulación activa (ACT) mínimo recomendado de 200 segundos antes de la inserción del dispositivo.
- Se recomienda utilizar el TTE para asistir en la colocación del oclisor de comunicación interauricular.

4 Post-implante

- Los pacientes deben tomar la profilaxis adecuada contra la endocarditis durante los 6 meses posteriores a la implantación del dispositivo. La decisión de continuar la profilaxis contra la endocarditis más allá de los 6 meses queda a discreción del médico.
- Los pacientes deben ser tratados con terapia antiplaquetaria/anticoagulante (como aspirina) durante 6 meses después del implante. La decisión de continuar la terapia antiplaquetaria/anticoagulante más allá de los 6 meses queda a criterio del médico.

5 RM Condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que el oclisor ASD es compatible con RM. Los pacientes pueden escanearse de forma segura inmediatamente después de la implantación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo menor o igual a 10T/m.
- Modo de funcionamiento normal: Tasa máxima de absorción específica (SAR) de todo el cuerpo de:
 - 2,0 W/Kg durante 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 1,5 T.
 - 2,0 W/Kg durante 15 minutos de escaneo en modo de funcionamiento normal a 3,0

Advertencias:

1 Los pacientes que son alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo.

2 Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos que hayan sido capacitados profesionalmente en técnicas de cierre de defectos para determinar qué tipo de

pacientes son candidatos adecuados para los procedimientos que utilizan este dispositivo.

4.3 Los médicos deben estar preparados para hacer frente a situaciones urgentes, como la embolización del dispositivo, que requieren la extracción del dispositivo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el lugar.

4 Los dispositivos embolizados deben retirarse, ya que pueden interrumpir funciones cardíacas críticas. Los dispositivos embolizados no deben retirarse a través de estructuras intracardíacas a menos que se hayan colapsado adecuadamente dentro de la vaina.

5 No suelte el ocluser MemoPart™ ASD del empujador si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Vuelva a capturar el dispositivo y vuelva a implementarlo. Si aún no es satisfactorio, vuelva a capturar el dispositivo y reemplácelo por uno nuevo.

6 Pase el empujador a través del cargador y atornille el dispositivo a la punta del empujador. Después de fijarlo firmemente, el dispositivo y el cargador deben enjuagarse con solución salina normal heparinizada estéril (HepNS), y luego el dispositivo debe introducirse rápidamente en el cargador.

7 El dilatador debe insertarse en la vaina de entrega y fijarse en la vaina con el mecanismo de bloqueo, y el dilatador/vaina de liberación debe introducirse ensamblado a través de la ingle. Una vez que la vaina de liberación haya llegado a la poscava, retire el dilatador para permitir el sangrado hacia atrás para purgar todo el aire del sistema, luego conecte la válvula hemostática y enjuague con una jeringa antes de ingresar a la aurícula izquierda.

8 Es posible que la implantación de este dispositivo no sustituya la necesidad de Coumadin en pacientes con TEA y embolia paradójica.

9 Es importante elegir la vaina adecuada para el ocluser de comunicación interauricular (ver Tabla 1); si la vaina no puede coincidir con el ocluser, sería difícil empujar o recuperar el ocluser, lo que podría incluso causar daños a los vasos sanguíneos.

10 Se requiere el uso de imágenes ecocardiográficas (TTE, TEE o ICE).

Efectos Adversos:

Eventos adversos observados

- Muertes o cirugía repetida
- Arritmia cardíaca que incluye la necesidad de un tratamiento mayor y un tratamiento menor
- Embolización del dispositivo con extracción quirúrgica
- Embolización del dispositivo con extracción percutánea

- Embolización y movimiento del dispositivo
- Dislocación
- Falla del sistema de entrega
- Derrame pericárdico con taponamiento
- Eventos adversos de heridas quirúrgicas
- Hemotórax y edema pulmonar
- Anemia
- Reacción alérgica (medicamento)
- Atelectasia
- Hormigueo/entumecimiento de las extremidades
- Síndrome de pericardiotomía
- Derrame pleural
- Neumotórax
- Infección por estafilococos
- Formación de trombos
- Transfusiones
- Infección de las vías respiratorias altas
- Fiebre
- Alteración del tracto urinario
- vómitos
- Fibrilación auricular/cardioversión
- Bloque de conducción
- Derivación residual
- Hemorragia, hemostasia y hematoma alrededor del sitio de punción
- Sangrado (incluyendo epistaxis, sangrado retroperitoneal)
- Accidente cerebrovascular/ataque isquémico transitorio
- Dolor de cabeza/migraña
- Embolia gaseosa
- Fístula arteriovenosa
- Insuficiencia/regurgitación valvular

Eventos adversos potenciales

- Irritabilidad del medio de contraste
- Reacciones a la anestesia
- Apnea

- Dificultad para respirar
- Hemólisis que puede ocurrir después de implantar el ocluser
- Trombocitopenia
- Infección incluyendo endocarditis
- Oclusión incompleta, que a menudo surge con múltiples defectos del tabique auricular o cuando el ocluser se elige o coloca de manera inapropiada
- Arteria cruralis, vena femoral y lesión del nervio femoral
- Hipertensión/hipotensión
- Perforación de vaso o miocardio
- Pseudoaneurisma, incluida la pérdida de sangre que requiere transfusión
- Dolor en el pecho
- Cianosis
- Mareos
- Disección
- Lesión del plexo braquial
- Infarto de miocardio

Almacenamiento:

Almacene en un lugar seco, sin radiación ultravioleta y bien ventilado, con una humedad relativa de no más del 80% y sin gases corrosivos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CARDIOX S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.29 07:59:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.29 07:59:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004841-23-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004841-23-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2455-10

Nombre descriptivo: Sistema de oclusores cardiacos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
20-414 Oclusores, Tabique Cardiaco

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MemoPart™

Modelos:

Oclusores ASD

1. FQFDQ-I 06
2. FQFDQ-I 07
3. FQFDQ-I 08
4. FQFDQ-I 09
5. FQFDQ-I 10
6. FQFDQ-I 11
7. FQFDQ-I 12
8. FQFDQ-I 13
9. FQFDQ-I 14
10. FQFDQ-I 15
11. FQFDQ-I 16
12. FQFDQ-I 17
13. FQFDQ-I 18
14. FQFDQ-I 19
15. FQFDQ-I 20
16. FQFDQ-I 22
17. FQFDQ-I 24
18. FQFDQ-I 26
19. FQFDQ-I 28
20. FQFDQ-I 30
21. FQFDQ-I 32
22. FQFDQ-I 34
23. FQFDQ-I 36
24. FQFDQ-I 38
25. FQFDQ-I 40
26. FQFDQ-I 42
27. FQFDQ-I 44
28. FQFDQ-I 46
29. FQFDQ-I 48
30. FQFDQ-I 50
31. WTFQFDQ-I 06
32. WTFQFDQ-I 07
33. WTFQFDQ-I 08
34. WTFQFDQ-I 09
35. WTFQFDQ-I 10
36. WTFQFDQ-I 11
37. WTFQFDQ-I 12
38. WTFQFDQ-I 13
39. WTFQFDQ-I 14
40. WTFQFDQ-I 15
41. WTFQFDQ-I 16
42. WTFQFDQ-I 17
43. WTFQFDQ-I 18
44. WTFQFDQ-I 19
45. WTFQFDQ-I 20
46. WTFQFDQ-I 22

47. WTFQFDQ-I 24
 48. WTFQFDQ-I 26
 49. WTFQFDQ-I 28
 50. WTFQFDQ-I 30
 51. WTFQFDQ-I 32
 52. WTFQFDQ-I 34
 53. WTFQFDQ-I 36
 54. WTFQFDQ-I 38
 55. WTFQFDQ-I 40
 56. WTFQFDQ-I 42
 57. WTFQFDQ-I 44
 58. WTFQFDQ-I 46
 59. WTFQFDQ-I 48
 60. WTFQFDQ-I 50
 61. FQFDQ-II 06
 62. FQFDQ-II 08
 63. FQFDQ-II 10
 64. FQFDQ-II 12
 65. FQFDQ-II 14
 66. FQFDQ-II 16
 67. FQFDQ-II 18
 68. FQFDQ-II 20
 69. FQFDQ-II 22
 70. FQFDQ-II 24
 71. WTFQFDQ-II 06
 72. WTFQFDQ-II 08
 73. WTFQFDQ-II 10
 74. WTFQFDQ-II 12
 75. WTFQFDQ-II 14
 76. WTFQFDQ-II 16
 77. WTFQFDQ-II 18
 78. WTFQFDQ-II 20
 79. WTFQFDQ-II 22
 80. WTFQFDQ-II 24
- Oclusores VSD
81. SQFDQ-I a04
 82. SQFDQ-I a05
 83. SQFDQ-I a06
 84. SQFDQ-I a07
 85. SQFDQ-I a08
 86. SQFDQ-I a09
 87. SQFDQ-I a10
 88. SQFDQ-I a12
 89. SQFDQ-I a14
 90. SQFDQ-I a16
 91. SQFDQ-I a18

92. SQFDQ-I b04
93. SQFDQ-I b05
94. SQFDQ-I b06
95. SQFDQ-I b07
96. SQFDQ-I b08
97. SQFDQ-I b09
98. SQFDQ-I b10
99. SQFDQ-I b12
100. SQFDQ-I b14
101. SQFDQ-I b16
102. SQFDQ-I b18
103. SQFDQ-I c04
104. SQFDQ-I c05
105. SQFDQ-I c06
106. SQFDQ-I c07
107. SQFDQ-I c08
108. SQFDQ-I c09
109. SQFDQ-I c10
110. SQFDQ-I c12
111. SQFDQ-I c14
112. SQFDQ-I c16
113. SQFDQ-I c18
114. SQFDQ-I d04
115. SQFDQ-I d05
116. SQFDQ-I d06
117. SQFDQ-I d07
118. SQFDQ-I d08
119. SQFDQ-I d09
120. SQFDQ-I d10
121. SQFDQ-I d12
122. SQFDQ-I d14
123. SQFDQ-I d16
124. SQFDQ-I d18
125. WTSQFDQ-I a04
126. WTSQFDQ-I a05
127. WTSQFDQ-I a06
128. WTSQFDQ-I a07
129. WTSQFDQ-I a08
130. WTSQFDQ-I a09
131. WTSQFDQ-I a10
132. WTSQFDQ-I a12
133. WTSQFDQ-I a14
134. WTSQFDQ-I a16
135. WTSQFDQ-I a18
136. WTSQFDQ-I b04
137. WTSQFDQ-I b05

138. WTSQFDQ-I b06
139. WTSQFDQ-I b07
140. WTSQFDQ-I b08
141. WTSQFDQ-I b09
142. WTSQFDQ-I b10
143. WTSQFDQ-I b12
144. WTSQFDQ-I b14
145. WTSQFDQ-I b16
146. WTSQFDQ-I b18
147. WTSQFDQ-I c04
148. WTSQFDQ-I c05
149. WTSQFDQ-I c06
150. WTSQFDQ-I c07
151. WTSQFDQ-I c08
152. WTSQFDQ-I c09
153. WTSQFDQ-I c10
154. WTSQFDQ-I c12
155. WTSQFDQ-I c14
156. WTSQFDQ-I c16
157. WTSQFDQ-I c18
158. WTSQFDQ-I d 04
159. WTSQFDQ-I d 05
160. WTSQFDQ-I d 06
161. WTSQFDQ-I d 07
162. WTSQFDQ-I d 08
163. WTSQFDQ-I d 09
164. WTSQFDQ-I d 10
165. WTSQFDQ-I d 12
166. WTSQFDQ-I d 14
167. WTSQFDQ-I d 16
168. WTSQFDQ-I d 18
169. SQFDQ-II a04
170. SQFDQ-II a05
171. SQFDQ-II a06
172. SQFDQ-II a07
173. SQFDQ-II a08
174. SQFDQ-II a09
175. SQFDQ-II a10
176. SQFDQ-II a12
177. SQFDQ-II a14
178. SQFDQ-II a16
179. SQFDQ-II a18
180. SQFDQ-II a20
181. SQFDQ-II b04
182. SQFDQ-II b05
183. SQFDQ-II b06

184. SQFDQ-II b07
185. SQFDQ-II b08
186. SQFDQ-II b09
187. SQFDQ-II b10
188. SQFDQ-II b12
189. SQFDQ-II b14
190. SQFDQ-II b16
191. SQFDQ-II b18
192. SQFDQ-II b20
193. WTSQFDQ-II a04
194. WTSQFDQ-II a05
195. WTSQFDQ-II a06
196. WTSQFDQ-II a07
197. WTSQFDQ-II a08
198. WTSQFDQ-II a09
199. WTSQFDQ-II a10
200. WTSQFDQ-II a12
201. WTSQFDQ-II a14
202. WTSQFDQ-II a16
203. WTSQFDQ-II a18
204. WTSQFDQ-II a20
205. WTSQFDQ-II b04
206. WTSQFDQ-II b05
207. WTSQFDQ-II b06
208. WTSQFDQ-II b07
209. WTSQFDQ-II b08
210. WTSQFDQ-II b09
211. WTSQFDQ-II b10
212. WTSQFDQ-II b12
213. WTSQFDQ-II b14
214. WTSQFDQ-II b16
215. WTSQFDQ-II b18
216. WTSQFDQ-II b20
217. SQFDQ-III 04
218. SQFDQ-III 05
219. SQFDQ-III 06
220. SQFDQ-III 07
221. SQFDQ-III 08
222. SQFDQ-III 09
223. SQFDQ-III 10
224. SQFDQ-III 12
225. SQFDQ-III 14
226. SQFDQ-III 16
227. SQFDQ-III 18
228. WTSQFDQ-III 04
229. WTSQFDQ-III 05

230. WTSQFDQ-III 06
231. WTSQFDQ-III 07
232. WTSQFDQ-III 08
233. WTSQFDQ-III 09
234. WTSQFDQ-III 10
235. WTSQFDQ-III 12
236. WTSQFDQ-III 14
237. WTSQFDQ-III 16
238. WTSQFDQ-III 18
239. SQFDQ-IV 04
240. SQFDQ-IV 05
241. SQFDQ-IV 06
242. SQFDQ-IV 07
243. SQFDQ-IV 08
244. SQFDQ-IV 09
245. SQFDQ-IV 10
246. SQFDQ-IV 12
247. SQFDQ-IV 14
248. SQFDQ-IV 16
249. WTSQFDQ-IV 04
250. WTSQFDQ-IV 05
251. WTSQFDQ-IV 06
252. WTSQFDQ-IV 07
253. WTSQFDQ-IV 08
254. WTSQFDQ-IV 09
255. WTSQFDQ-IV 10
256. WTSQFDQ-IV 12
257. WTSQFDQ-IV 14
258. WTSQFDQ-IV 16
Oclusores PDA
259. Wbfdq-I 04
260. Wbfdq-I 05
261. Wbfdq-I 06
262. Wbfdq-I 07
263. Wbfdq-I 08
264. Wbfdq-I 09
265. Wbfdq-I 10
266. Wbfdq-I 11
267. Wbfdq-I 12
268. Wbfdq-I 13
269. Wbfdq-I 14
270. Wbfdq-I 16
271. Wbfdq-I 18
272. Wbfdq-I 20
273. Wbfdq-I 22
274. WTWbfdq-I 04

275. WTWBFDQ-I 05
276. WTWBFDQ-I 06
277. WTWBFDQ-I 07
278. WTWBFDQ-I 08
279. WTWBFDQ-I 09
280. WTWBFDQ-I 10
281. WTWBFDQ-I 11
282. WTWBFDQ-I 12
283. WTWBFDQ-I 13
284. WTWBFDQ-I 14
285. WTWBFDQ-I 16
286. WTWBFDQ-I 18
287. WTWBFDQ-I 20
288. WTWBFDQ-I 22
289. Wbfdq-II 06
290. Wbfdq-II 08
291. Wbfdq-II 10
292. Wbfdq-II 12
293. Wbfdq-II 14
294. Wbfdq-II 16
295. Wbfdq-II 18
296. Wbfdq-II 20
297. Wbfdq-II 22
298. WTWBFDQ-II 06
299. WTWBFDQ-II 08
300. WTWBFDQ-II 10
301. WTWBFDQ-II 12
302. WTWBFDQ-II 14
303. WTWBFDQ-II 16
304. WTWBFDQ-II 18
305. WTWBFDQ-II 20
306. WTWBFDQ-II 22
Oclusores PFO.
307. LYKFDQ-I 1818
308. LYKFDQ-I 1824
309. LYKFDQ-I 2424
310. LYKFDQ-I 2228
311. LYKFDQ-I 2828
312. LYKFDQ-I 2534
313. LYKFDQ-I 3434
314. WTLYKFDQ-I 1818
315. WTLYKFDQ-I 1824
316. WTLYKFDQ-I 2424
317. WTLYKFDQ-I 2228
318. WTLYKFDQ-I 2828
319. WTLYKFDQ-I 2534

320. WTLYKFDQ-I 3434

Sistema de colocación

- 321. ODS-A-I-5F
- 322. ODS-A-I-6F
- 323. ODS-A-I-7F
- 324. ODS-A-I-8F
- 325. ODS-A-I-9F
- 326. ODS-A-I-10F
- 327. ODS-A-I-12F
- 328. ODS-A-I-14F
- 329. ODS-P/V-II-5F
- 330. ODS-P/V-II-6F
- 331. ODS-P/V-II-7F
- 332. ODS-P/V-II-8F
- 333. ODS-P/V-II-9F
- 334. ODS-P/V-II-10F
- 335. ODS-P/V-II-12F
- 336. ODS-P/V-II-14F
- 337. ODS-A-III-5F
- 338. ODS-A-III-6F
- 339. ODS-A-III-7F
- 340. ODS-A-III-8F
- 341. ODS-A-III-9F
- 342. ODS-A-III-10F
- 343. ODS-A-III-12F
- 344. ODS-A-III-14F
- 345. ODS-P/V-IV-5F
- 346. ODS-P/V-IV-6F
- 347. ODS-P/V-IV-7F
- 348. ODS-P/V-IV-8F
- 349. ODS-P/V-IV-9F
- 350. ODS-P/V-IV-10F
- 351. ODS-P/V-IV-12F
- 352. ODS-P/V-IV-14F

Snare:

- 353. Snare-15
- 354. Snare-20

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de enfermedades cardíacas congénitas, que requieran el cierre de una apertura anormal en el corazón, sin utilizar cirugía a corazón abierto.

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: No Aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante:

Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd

Lugar de elaboración:

1F and 5F, Tower41, No.258 Xinzhuan Rd., Songjiang High-tech park CaoHejing Development District, 201612
Shanghai CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2455-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004841-23-0

N° Identificador Trámite: 51725

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.13 19:06:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.13 19:06:58 -03:00