



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

DISPOSICIÓN N° 4001

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3355-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

10

1



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

# DISPOSICIÓN N° 4001

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

## EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Occlutech®, nombre descriptivo Catéter (equipo de colocación) y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Medikar S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 17 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1617-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 4001

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3355-16-9

10  
8

DISPOSICIÓN N°

LP

4001

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



**PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02**

20 ABR. 2017

4001

**1- Razón Social y dirección del Fabricante:**

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

**Razón social y dirección del Importador:**

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85  
[marinafrias@medikarsa.com.ar](mailto:marinafrias@medikarsa.com.ar)

**2- Nombre comercial del producto:**

Occlutech® Delivery Set

**3- Nombre del responsable técnico:**

Farm. Marina Frías  
MN:12657

**4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: “Autorizado por la ANMAT PM 1617-41**

**5- Modelo rótulo del fabricante:**

**OCCLUTECH DELIVERY SET**

LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO 	FECHA DE CADUCIDAD / USAR ANTES DEL 
NO USAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO 	LIMITE DE TEMPERATURA 
NO REESTERILIZAR 	NUMERO DE REFERENCIA 
NO REUTILIZAR 	NUMERO DE IDENTIFICACION DEL PRODUCTO 
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO 	ATENCION 
FABRICANTE 	CONFORMIDAD EUROPEA. EL PRODUCTO CUMPLE CON LAS REGLAMENTACIONES INDICADAS EN LA DIRECTIVA 93/42/CEE 

**6- Modelo de rótulo del importador:**

**Importador:** Medikar S.A.  
 Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso  
 CABA – Argentina CP: 1121/ 1116  
 Tel: (011) 4814-0184 / 85  
**Directora Técnica:** Marina Frías  
 MN Nº: 12657  
[marinafrias@medikarsa.com.ar](mailto:marinafrias@medikarsa.com.ar)  
**Autorizado por ANMAT: PM 1617-41**  
**Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657  
1

## Occlutech® DELIVERY SET

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

#### Anexo III.B – Disposición ANMAT 2318/02

**1- Razón Social y dirección del Fabricante:**

Occlutech GmbH -Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania

**Razón social y dirección del Importador:**

Medikar S.A. - Paraguay 1896, 2º Piso / Riobamba 863 8º Piso

CABA – Argentina CP: 1121/ 1116 - Tel: (011) 4814-0184 / 85

[marinafrias@medikarsa.com.ar](mailto:marinafrias@medikarsa.com.ar)

**2- Nombre comercial del producto:**

Occlutech® Delivery Set

**3- Nombre del responsable técnico:**

Farm. Marina Frías

MN: 12657

**4- El número de Registro del PM se especifica mediante la leyenda: "Autorizado por la ANMAT PM 1617-41"**

**5- Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones**

**6- Modelo rótulo del fabricante:**

### OCCLUTECH DELIVERY SET

LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO 	FECHA DE CADUCIDAD / USAR ANTES DEL 
NO USAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO 	LIMITE DE TEMPERATURA 
NO REESTERILIZAR 	NUMERO DE REFERENCIA 
NO REUTILIZAR 	NUMERO DE IDENTIFICACION DEL PRODUCTO 
ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO 	ATENCION 
FABRICANTE 	CONFORMIDAD EUROPEA. EL PRODUCTO CUMPLE CON LAS REGLAMENTACIONES INDICADAS EN LA DIRECTIVA 93/42/CEE 



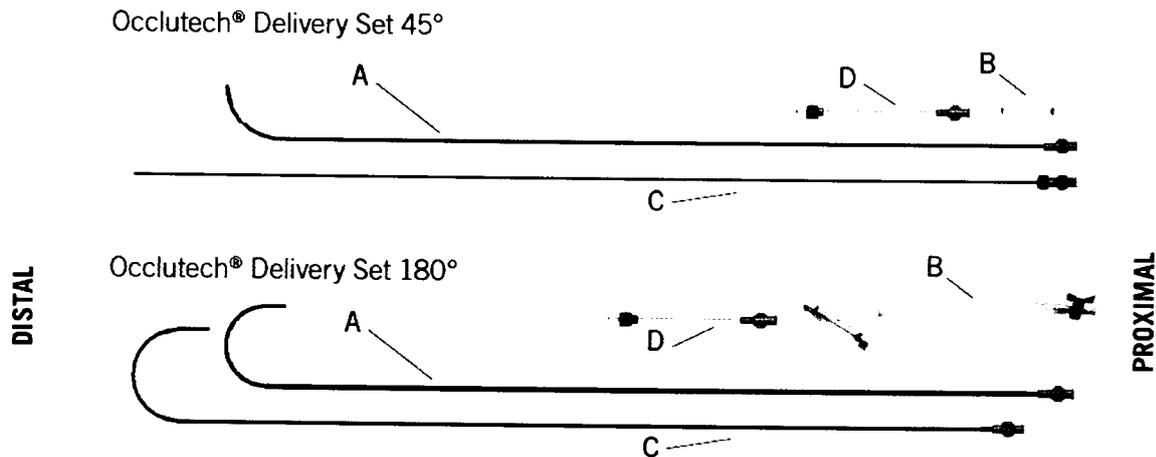
  
CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12657

**Occlutech® DELIVERY SET**

**PUNTO 3.2 – Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.**

El Occlutech® Delivery Set comprende una vaina de suministro, un dilatador, un cargador y una válvula hemostática en “Y”.



**Figura 1: Occlutech® Delivery Set**

- A. Vaina de suministro: para introducir el implante
- B. Válvula hemostática en “Y”
- C. Dilatador: para una introducción más sencilla de la vaina de suministro
- D. Cargador: para cargar el implante en la vaina de suministro

**NOTA:** Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set.

**INDICACIONES:** El Occlutech® Delivery Set solo puede utilizarse junto con dispositivos compatibles. El Occlutech® Delivery Set está destinado a la carga, el suministro y el posicionamiento de dispositivos Occlutech®.

El Occlutech® Delivery Set es un accesorio para realizar intervenciones percutáneas por catéter. El Occlutech® Delivery Set está destinado a implantar dispositivos Occlutech® en el corazón o en defectos vasculares. Con ayuda del Occlutech® Delivery Set se hace pasar el dispositivo ocluser a través del sistema vascular hasta el defecto y se lo coloca allí.



  
**CAROLINA MARTINEZ**  
 PRESIDENTE  
 MEDIKAR S.A.

  
**FARM. MARINA FRIAS**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 12857

---

**Occlutech® DELIVERY SET**

---

**CONTRAINDICACIONES:**

- infección cutánea local
- lesión vascular
- Insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) clase IV según el NYHA
- frecuencia cardíaca en reposo > 110 lpm
- un coágulo sanguíneo o trombo en el sistema vascular o el corazón
- trombosis venosa en las piernas o la pelvis
- Trombo auricular o vascular diagnosticado
- intolerancia al medio de contraste
- infarto de miocardio reciente en un lapso de 3 meses

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

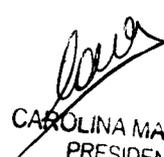
Los siguientes acontecimientos adversos, entre otros, pueden ocurrir durante y después de un procedimiento:

- Perforación de los vasos sanguíneos y/o del corazón
- Fístula arteriovenosa
- Infección
- Disección
- Pseudoaneurisma
- Formación de coágulos de sangre, lesiones vasculares y cierre vascular debido a aterosclerosis y enfermedades cardíacas existentes (deben examinarse debidamente con anticipación)
- Complicación en el acceso femoral que requiere cirugía vascular
- Pericarditis
- Perforaciones de los vasos o miocardio
- Perforación cardíaca/vascular
- intervenciones quirúrgicas (inmediatas)
- Arritmia cardíaca
- Hemorragia que requiere tratamiento
- Taponamiento cardíaco
- Hematoma en el lugar de punción
- Embolia aérea
- Espasmos vasculares
- Derrame pericárdico (que requiere intervenciones)



FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12857

3



CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

## **Occlutech® DELIVERY SET**

- Reacciones a la anestesia
- Síndrome de pospericardiotomía
- endocarditis aguda infección aguda
- Accidente cerebrovascular

NOTA: Para más complicaciones asociadas con la aplicación, consultar las instrucciones de uso de los dispositivos usados junto con el Occlutech® Delivery Set.

**PUNTO 3.3 - Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

El Occlutech® Delivery Set debe ser utilizado únicamente por médicos que estén familiarizados y tengan experiencia en el procedimiento de intervención con catéter.

El Occlutech® Delivery Set es adecuado para procedimientos de diagnóstico usando rayos X.

Antes del uso debe verificarse la compatibilidad de los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set. Al hacerlo, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set

**PUNTO 3.4 –Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:**

Durante este procedimiento, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso de los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set.

Las instrucciones generales para el Delivery Set se describen a continuación.

1. Abrir con cuidado la bolsa estéril y examinar los componentes individuales del juego para ver si se han producido daños.
2. Como parte de la preparación para el procedimiento, debe colocarse un cable de guía de la manera adecuada. Al hacerlo, deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del cable de guía.
3. Con una solución salina, lavar el tamaño compatible del dilatador y la vaina de suministro.



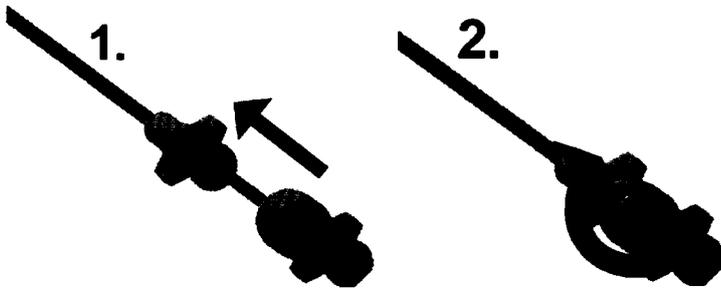
CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12857

**Occlutech® DELIVERY SET**

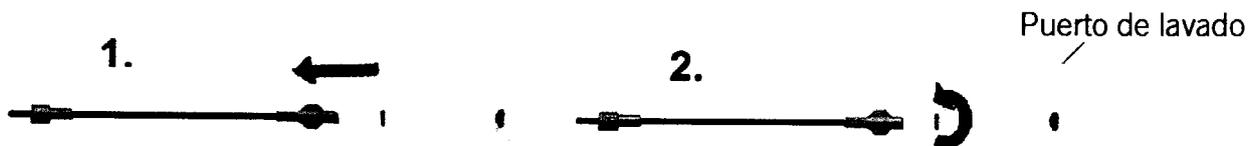
4. Introducir el dilatador en la vaina de suministro y fijarlo con el conector roscado en la vaina de suministro. **IMPORTANTE:** En anillo giratorio del dilatador debe enroscarse hasta que quede firmemente apretado contra la vaina de suministro para impedir que el dilatador se separe de la vaina de suministro (ver las figuras de abajo).



5. Introducir la vaina de suministro y el dilatador sobre el cable de guía como una unidad y posicionar según el tipo de ocluser.

6. PARA EVITAR UNA EMBOLIA AÉREA mantener el lado proximal de la vaina (lado exterior del paciente), ligeramente por debajo del nivel del corazón. El alambre guía, el dilatador y la vaina de suministro permanecen en su lugar durante las etapas de preparación subsiguientes (pasos 8 a 10)

7. Fijar la válvula hemostática en "Y" en el cargador mediante el conector roscado.



Después, lavar totalmente a través del puerto de lavado lateral en la válvula hemostática en "Y".

8. Pasar el impulsor a través del cargador desde el extremo proximal hasta el extremo distal.

Después fijar el ocluser en el impulsor.

9. El ocluser debe presionarse en el cargador en una solución fisiológica de NaCl y bajo un lavado constante a fin de evitar que se transfieran burbujas de aire al cargador (consultar las instrucciones de uso del ocluser). El ocluser y la entrada distal del cargador están completamente sumergidos en la solución de NaCl. Ahora, el implante se retrae en el cargador bajo lavado constante.

10. Antes de conectar el cargador y la vaina, retraer y retirar el dilatador y el cable de guía a través de la vaina de suministro.

11. Aspirando la sangre, eliminar el aire y los coágulos de sangre que haya en el sistema.

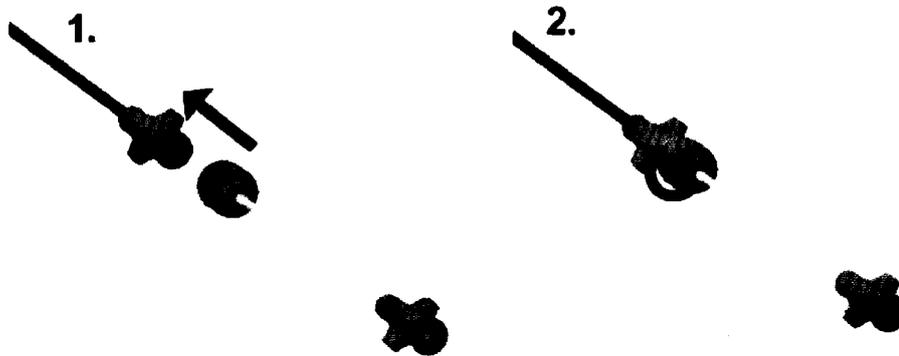
*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

*[Signature]*  
FARM. MARINA FRIAL  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12857

## **Occlutech® DELIVERY SET**

12. Con el conector roscado, fijar el cargador en la vaina de suministro. **IMPORTANTE:** El anillo giratorio del cargador debe enroscarse firmemente contra la vaina de suministro. Esto impide que el cargador se desconecte de la vaina de suministro al empujar el ocluser a través (ver las figuras siguientes).



13. Implantar el ocluser de acuerdo con las instrucciones de uso asociadas.

14. Una vez confirmada la posición correcta del ocluser, éste puede desconectarse.

15. Después, retraer el impulsor por completo en la vaina de suministro y retirar todo el sistema de suministro.

16. Para continuar el procedimiento, consultar las instrucciones de uso para los dispositivos utilizados junto con el Occlutech® Delivery Set.

### **PUNTO 3.5 – La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

Los médicos que utilizan el producto deben ser capaces de reconocer situaciones de emergencia asociadas con el procedimiento, y poder evaluarlas y abordarlas debidamente.

### **PUNTO 3.6- La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**

No corresponde

### **PUNTO 3.7- Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**



  
CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12857

---

**Occlutech® DELIVERY SET**

---

Inspeccionar el embalaje antes de abrirlo. No utilizar el producto si un sello está roto (el contenido puede no ser estéril) o la etiqueta está marcada, es ilegible, inadecuada o está ausente. No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Inspeccionar el producto antes de utilizarlo en el paciente. No utilizar si el producto ha sido dañado o, si después de la inspección por parte del médico, se considera que el funcionamiento del Delivery Set es deficiente o está aparentemente dañado. Esto es aplicable a cada componente individual del Set.

**PUNTO 3.8 – Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y; en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No corresponde

**PUNTO 3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros.**

No corresponde

**PUNTO 3.10 – Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.**

No corresponde

**PUNTO 3.11 – Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.**

No corresponde

**PUNTO 3.12 – Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos**

---



CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.



FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12857

**Occlutech® DELIVERY SET**

magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición entre otras.

No corresponde

**PUNTO 3.13 – Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrarse, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.**

No corresponde

**PUNTO 3.14 – Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico relacionado a su eliminación.**

No corresponde

**PUNTO 3.15 – Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.**

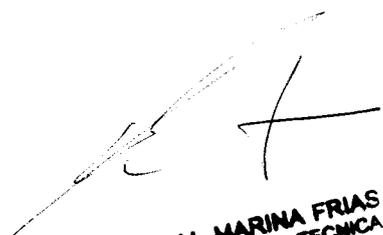
No corresponde

**PUNTO 3.16 – El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde



  
CAROLINA MARTINEZ  
PRESIDENTE  
MEDIKAR S.A.

  
FARM. MARINA FRIAS  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12857



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3355-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4001 y de acuerdo con lo solicitado por Medikar 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: Catéter (equipo de colocación.)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-698 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Occlutech®.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Occlutech® Delivery Set solo puede utilizarse junto con dispositivos compatibles. Destinado a la carga, el suministro y el posicionamiento de los dispositivos Occlutech®.

El Occlutech® Delivery Set es un accesorio para realizar intervenciones percutáneas por catéter.

El Occlutech® Delivery Set esta destinado a implantar dispositivos Occlutech® en el corazón o en defectos vasculares.

Con ayuda del El Occlutech® Delivery Set se hace pasar el dispositivo ocluser a través del sistema vascular hasta el defecto y se lo coloca allí.

Modelo/s:

51DS007 7F Occlutech® Delivery Set 45°

51DS008 8F Occlutech® Delivery Set 45°

51DS009 9F Occlutech® Delivery Set 45°

51DS010 10F Occlutech® Delivery Set 45°

51DS011 11F Occlutech® Delivery Set 45°

51DS012 12F Occlutech® Delivery Set 45°

51DS014 14F Occlutech® Delivery Set 45°

51US006 6F Occlutech® Delivery Set 180°

51US007 7F Occlutech® Delivery Set 180°

51US008 8F Occlutech® Delivery Set 180°

51US009 9F Occlutech® Delivery Set 180°

51CH012 12F Occlutech® Delivery Set 45° x 45°

51CH014 14F Occlutech® Delivery Set 45° x 45°

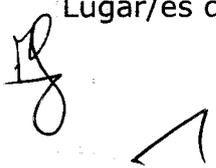
Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Envase unitario. El Occlutech® Delivery Set comprende una vaina de suministro, un dilatador, un cargador y una válvula hemostática en "Y"

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Occlutech GmbH.

Lugar/es de elaboración: Wildenbruchstrasse 15, 07745, Jena, Alemania.

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



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

Se extiende a Medikar S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1617-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**2.6.ABR.,...2017...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4001**

DR. ROBERTO LEDE  
Comisario Nacional  
A.N.M.A.T.