



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 0 9 3**

BUENOS AIRES, **0 7 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-388-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

[Handwritten signature]
[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 0 9 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Oscore, nombre descriptivo Catéter de oclusión con balón y nombre técnico Catéteres, para Oclusión, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-72, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6093

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-388-16-4

DISPOSICIÓN N°

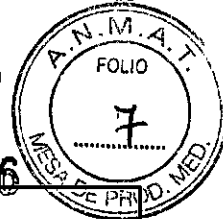
SB

6093


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

6093

07 JUN 2016



PROYECTO de ROTULO Anexo III.B
Catéter de oclusión con balón

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar**

Fabricado por:

Oscor Inc., 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683, Estados Unidos



Catéter de Oclusión con balón Venos

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C EN LUGAR OSCURO**

Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-72

Handwritten mark resembling the number 7

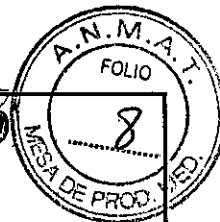
José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Catéter de oclusión con balón

6093



Importado por:

MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

Fabricado por:

Oscor Inc., 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683, Estados Unidos

OSCOR

Catéter de Oclusión con balón Venos

Modelo: _____



STERILE EO

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C EN LUGAR OSCURO**

Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

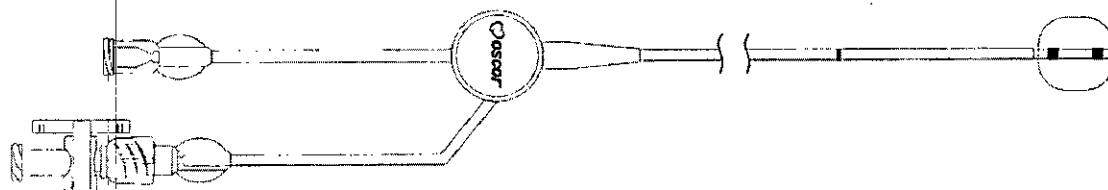
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-72

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de oclusión con balón Venos® consta de un tubo biocompatible, radiopaco, con doble lumen en el cuerpo principal. El lumen de inflado incluye una llave de paso de un solo sentido.

El otro lumen abre el puerto de infusión del eje conector proximal. La punta cónica tiene un puerto de infusión grande que es distal al balón. Las marcas de profundidad de 10 cm en el catéter están previstas para indicar la profundidad de inserción del catéter.



Contenido del paquete

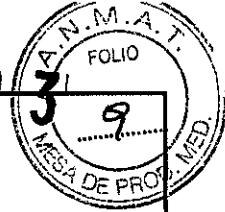
- Un (1) catéter de oclusión con balón Venos
- Una (1) jeringa

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

Página 1/4

6093



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Catéter de oclusión con balón

INDICACIONES

El catéter de oclusión con balón Venos® está previsto para la oclusión temporal del seno coronario durante un venograma, infusión de medio de contraste, medicamento o una posible introducción de dispositivos en el sistema venoso coronario.

ADVERTENCIAS

- Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.
- Solo personal médico capacitado bien entrenado en índices anatómicos, técnicas seguras y conocimientos sobre complicaciones posibles puede llevar a cabo el procedimiento.
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso.
- No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el producto en ninguna manera. Los riesgos de volver a usar el dispositivo son: la integridad estructural puede verse comprometida, los residuos de tejido biológico que dejen bacterias, virus y otros microorganismos patógenos podrían provocar una infección en un paciente.

PRECAUCIONES

- No utilice con introductor con válvula hemostática ya que puede dañar el globo.
- Para evitar danos, use un dilatador de vasos o una guía desechable. Nunca use fórceps con el catéter.
- Se debe usar dióxido de carbono filtrado (CO₂) para el inflado del balón en cualquier situación donde la ruptura del balón pueda provocar un embolismo de aire. No sobrepase el inflado del balón máximo recomendado.
- Se debe usar goteo continuo o una válvula de descarga de funcionamiento intermitente para mantener la permeabilidad de los canales.
- No empuje el catéter más allá del punto de resistencia hasta que la fuente de la resistencia se identifique mediante fluoroscopia.

EFFECTOS ADVERSOS/ POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

- Perforación de vasos
- Ruptura de vasos
- Derrame cerebral o infarto
- Isquemia
- Espasmo de vasos

10

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Catéter de oclusión con balón

6093



- Formación o lanzamiento del trombo con uso prolongado
- Muerte

CONTRAINDICACIONES

- Embolectomías
- Angioplastías
- Arteriografías
- Para procedimientos que no sean los descritos

INSTRUCCIONES DE USO

Tamaño sugerido del introductor

Introductor debe ser un tamaño French más grande que el tamaño del catéter.

Información General y Sugerencias

- A. Se puede colocar el catéter mediante el procedimiento percutáneo o realizando una incisión, según la preferencia del médico.
- B. Deberá contar con un equipo estéril de repuesto en el quirófano en caso de contaminación o daño durante el procedimiento.
- C. El catéter Venos se suministra empaquetado con una jeringa de volumen limitado que puede utilizarse para inflar el balón. Se recomienda usar la jeringa de volumen limitada provista con el producto por Oscor.
- D. Si el dispositivo se usa en combinación con un medicamento, siga las instrucciones de uso del medicamento respectivo. Precaución: es responsabilidad del médico asegurarse de que el medicamento sea administrado y que el dispositivo Oscor sea compatible y debe seguir siempre las instrucciones de uso incluidas con el medicamento.

Verificación del Globo Antes del Uso

- A. Llene la jeringa de volumen limitada suministrada hasta su volumen previamente medido con CO₂. Esto se corresponde con 0,75 cc para el balón de 10 mm y 2 cc para el balón de 15 mm. Se debe usar CO₂ en caso de ruptura del balón para evitar un embolismo de aire. Coloque un microfiltro 0,22 entre la jeringa y la fuente de CO₂.
- B. Adjunte la jeringa a la llave de paso de una vía con el mango en posición abierta (vertical) e infle el globo. Cierre la válvula moviendo el mango en posición horizontal y espere un minuto. En caso de que el globo se desinfla en menos de un (1) minuto, no utilice este catéter.
- C. Para desinflar el globo, mueva el mango de la válvula en posición abierta (vertical) y retire la jeringa.
- D. A fin de eliminar la mayor cantidad posible de restos de aire en el conductor, vuelva a llenar la jeringa con CO₂, y ponga el mango en posición abierta e infle de nuevo el globo. Deje el mango de la válvula en posición abierta y retire la jeringa.
- E. Vuelva a llenar la jeringa con CO₂ y conéctela a la válvula para poder utilizarla.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Catéter de oclusión con balón

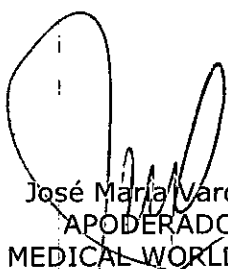
6093
A.N.M.A.T.
FOLIO
11
MESA DE PROF. MED.


Instrucciones de Uso

- A. Se debe introducir el catéter en el cuerpo y colocarlo en el seno coronario mediante el uso de un catéter guía o dispositivo guía adecuado.
- B. Mediante fluoroscopia, coloque la punta del catéter en la posición deseada dentro del seno coronario.
- C. Llene la jeringa con la capacidad recomendada de dióxido de carbono filtrado.
- D. Adjunte la jeringa cargada a la llave de paso de una vía poniendo el mango blanco en position abierta y lentamente infle el globo. Deje de inflar cuando sienta resistencia. Cierre la válvula moviendo el mango de la llave de paso de una vía en position horizontal. Luego separe y retire la jeringa.
- E. Aspire el canal de inyección para eliminar el aire.
- F. Inyección de solución de contraste o medicamento: Con el globo ya inflado, adjunte la jeringa que contiene la solución de contraste o el medicamento al puerto del canal de inyección. Inyecte lentamente la solución de contraste a través del canal de inyección a la vasculatura.
- G. Cree un venograma al registrar una imagen fluoroscópica de la solución de contraste en la vasculatura.
- H. Después de obtener el venograma, desinfe el globo por completo abriendo el mango en position abierta (vertical) y retire la jeringa. Observe como se desinfe el globo y se retira el catéter con globo de oclusión bajo la fluoroscopia. Siempre desinfe el globo antes de retirar el catéter con globo de oclusión.

ALMACENAMIENTO

Evite someter este producto a condiciones inusuales. Este producto debe guardarse a una temperatura comprendida entre 5° C y 30° C.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588
Página 4/4



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-388-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6093**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD 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 de oclusión con balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-736-Catéteres, para Oclusión

Marca de los productos médicos: Oscor

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Previsto para la oclusión temporal del seno coronario durante un venograma, infusión de medio de contraste, medicamento o una posible introducción de dispositivos en el sistema venoso coronario.

Modelos: Catéter de Oclusión con Balón Venos®

V056010, V058010, V0510010, V056015, V058015, V0510015, V068010, V0610010, V0612010, V068015, V0610015, V0612015, V078010, V0710010, V0712010, V078015, V0710015, V0712015.

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Kit esterilizado con ETO conteniendo 1 catéter de oclusión Venos y 1 jeringa.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

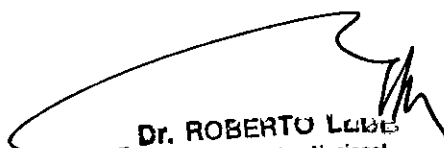
Fabricante: Ocor Inc.

Lugar de elaboración: 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683, Estados Unidos

Se extiende a MEDICAL WORLD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6093


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