



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

DISPOSICIÓN N° 5652

BUENOS AIRES, 27 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6446/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

**5652**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Oscor, nombre descriptivo Catéter Balón Ocluser y nombre técnico Catéter con Balón Cardíaco, de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 a 26 y 21 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-83-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 5 2**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6446/11-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**5 8 5 2**

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



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**5.652**.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón Ocluser.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700- Catéter con balón cardíaco.

Marca del producto médico: Ocor.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El catéter con globo de oclusión Venos™ se utiliza para la oclusión temporal del seno coronario durante un venograma, la inyección de medios de contraste o medicamentos, o la posible introducción de dispositivos en el sistema venoso coronario.

Modelo:

Venos catéter balón ocluser V0610015

Venos catéter balón ocluser V0612015

Venos catéter balón ocluser V078010

Venos catéter balón ocluser V0710010

Venos catéter balón ocluser V0712010

Venos catéter balón ocluser V078015

Venos catéter balón ocluser V0710015

Venos catéter balón ocluser V0712015

Venos Convenience Kit VK056010

Venos Convenience Kit VK058010

Venos Convenience Kit VK0510010

Venos Convenience Kit VK056015

Venos Convenience Kit VK058015

Venos Convenience Kit VK0510015

Venos Convenience Kit VK068010



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

Venos Convenience Kit VK0610010  
Venos Convenience Kit VK0612010  
Venos Convenience Kit VK068015  
Venos Convenience Kit VK0610015  
Venos Convenience Kit VK0612015  
Venos Convenience Kit VK078010  
Venos Convenience Kit VK0710010  
Venos Convenience Kit VK0712010  
Venos Convenience Kit VK078015  
Venos Convenience Kit VK0710015  
Venos Convenience Kit VK0712015  
Venos catéter balón ocluser V056010  
Venos catéter balón ocluser V058010  
Venos catéter balón ocluser V0510010  
Venos catéter balón ocluser V056015  
Venos catéter balón ocluser V058015  
Venos catéter balón ocluser V0510015  
Venos catéter balón ocluser V068010  
Venos catéter balón ocluser V0610010  
Venos catéter balón ocluser V0612010  
Venos catéter balón ocluser V068015

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Oscor, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3816 De Soto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683.


Estados Unidos

Expediente N° 1-47-6446/11-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

5652

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



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

ANEXO II

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

.....**5652**.....

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

**Rótulos**

5652



Proyecto de rótulos – Según anexo III.B 2318/02

1. Sticker de Importador - Importado de EE.UU

Fabricado por **OSCOR Inc.**  
3816 De Soto Blvd. – Palm Harbor, FL 34683  
Importado por **Cardiolab SA**  
Av. Córdoba 1345 9º B, Ciudad de Buenos Aires.  
Catéter balón ocluser  
Producto Estéril de un solo uso.  
No utilizar si el envase está dañado.  
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e  
Instituciones sanitarias  
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer  
Autorizado por la ANMAT PM-83-47

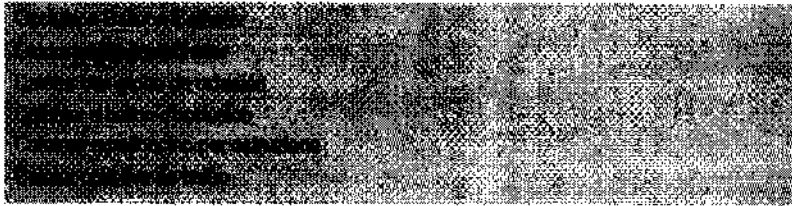
Farm. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
M.N. 13917

Registro de catéteres Catéter balón ocluser  
Propiedad de Cardiolab. No copiar

5852



2. Etiquetas de fábrica de Adaptadores OSCOR



Oscor Inc.  
3816 De Soto Blvd.  
Palm Harbor, FL 34683 USA  
Tel 727-937-2511  
Fax 727-934-9835  
www.oscor.com



Oscor Medical GmbH  
Grosbeerenstrasse 184  
D-12277 Berlin, Germany

EC/REF

Package contents listed in physician's manual  
Aufzählung der Verpackungsinhalte im Handbuch für den Arzt

Los contenidos del paquete se detallan en el manual para el médico

Contenu du paquet indiqué dans le manuel de médecin

Contenuto della confezione elencato nel manuale per il medico

Conteúdo listado no guia do médico

Symbols explained in physician's manual

Erläuterung der Symbole im Handbuch für den Arzt

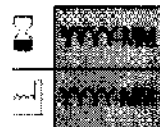
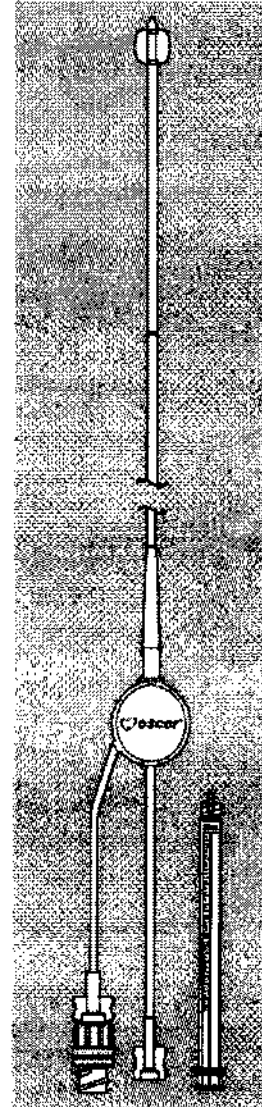
Los símbolos se explican en el manual para el médico

Symboles expliqués dans le manuel de médecin

Simboli spiecati nel manuale per il medico

Símbolos explicados no guia do médico

REF	V0580
	YYYY-MM
	YYYY-MM
LOT	XX-12345
QTY	1
	5 F (1,7 mm)
Balloon Volume	1 cc
	5852-XX
STERILE/EC	XXXXXX
STERILE/LOT	



OSCOR Venos Occlusion Balloon Catheter



To order:  
MODEL  
email to sales@oscor.com  
or fax to 727-934-9835

*Handwritten signature*  
Pam. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora



563



### **1. Sumario informaciones básicas de las instrucciones de uso**

-Fabricado por OSCOR , Inc 3816 De Soto Boulevard Palm Harbor, FL 34683  
Importado por Cardiolab SA  
Av. Córdoba 1345 9° B, Ciudad de Buenos Aires.  
Catéter balón ocluser  
Producto Estéril de un solo uso.  
No utilizar si el envase está dañado.  
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Dir. Técnico Mónica Muñoz Dreyer  
Autorizado por la ANMAT PM-83-47

### **2-Condicionde de específicas de Almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

-La temperatura de almacenamiento recomendada es de -5 °C a 55 °C.  
-Conservar en lugar seco, libre de humedad.

### **3 - Prestaciones contempladas en el ítem 3 del anexo de la resolución GMC N°72/98 (Disp. 4306/99).**

El catéter con globo de oclusión Venos™ se utiliza para la oclusión temporal del seno coronario durante un venograma, la inyección de medios de contraste o medicamentos, o la posible introducción de dispositivos en el sistema venoso coronario.

### **Contraindicaciones**

Embolectomías  
Angioplastias  
Arteriografías

### **Sucesos Adversos Potenciales**

Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras:  
Perforación de vasos

Otros trastornos vasculares relacionados con el uso de catéteres vasculares.

Si bien se ha demostrado que los procedimientos de cateterización cardíaca de diagnóstico son seguros, el médico debe tener presente que pueden ocurrir ciertas complicaciones y se recomienda familiarizarse


### **4 - Información sobre la combinación segura con otros productos médicos**

No contiene

### **5- Informaciones que permiten comprobar que el producto esta correctamente instalado**

1 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.

Registro de producto Catéter balón ocluser  
Propiedad de Cardiolab. No copiar.



Fam. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
M.N. 13917



2 Mediante fluoroscopia, coloque la punta del catéter en la posición deseada dentro del seno coronario.

3 Llene la jeringa con la capacidad recomendada de dióxido de carbono filtrado.

4 Adjunte la jeringa cargada a la válvula Luer del puerto de inflado e infle lentamente el globo. Deje de inflar cuando sienta resistencia, luego retire la jeringa de la válvula Luer.

Advertencia: Si el dióxido de carbono es el medio de inflado, el globo puede desinflarse parcialmente dado que el dióxido de carbono se esparce a través del material del globo. Si esto ocurre, desinfe el globo por completo y vuélvalo a llenar.

5 Aspire el canal de inyección para eliminar el aire.

6 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.

7 Cree un venograma al registrar una imagen fluoroscópica de la solución de contraste en la vasculatura.

8 Después de obtener el venograma, desinfe el globo por completo al quitar la válvula Luer. Observe cómo se desinfla 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.

## **6 - Operaciones de mantenimiento y calibrado**

No contiene

## **7 - Información útil para evitar riesgos relacionados con el implante del producto**

-Inspeccione el envoltorio antes de usarlo. No utilice el producto si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.

-Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque.

-Este producto ha sido diseñado para un único uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar. Las temperaturas de almacenamiento aparecen en la etiqueta del producto.

-El dispositivo deberá ser usado por personal médico capacitado y con conocimientos de referencias anatómicas, técnicas seguras y posibles complicaciones

-Para evitar daños, use un dilatador de vasos o una guía desechable. Nunca use fórceps con el catéter.

-Se debe usar CO2 filtrado para inflar el globo en toda situación en donde la ruptura del globo pueda producir embolia gaseosa. No exceda el máximo recomendado de inflado del globo.

-Siempre desinfe el globo antes de retirar el catéter.

-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

Farm. MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
M.N. 13917

5652



-Se recomienda filtrar el dióxido de carbono a fin de eliminar las bacterias. Se podrá colocar un filtro de 0,22  $\mu$  entre la jeringa y la fuente de dióxido de carbono. 8.3 Infle el globo con una jeringa llena de CO<sub>2</sub> hasta la capacidad recomendada (vea la etiqueta del producto) no la exceda y sumerja el globo en una solución salina esterilizada a temperatura ambiente. Si nota que se escapan burbujas de aire del globo o si el globo no permanece inflado, no use el catéter.

-Quite la válvula Luer del catéter para desinflar el globo.

En caso de que el globo se desinfe en menos de un (1) minuto, NO UTILICE ESTE CATÉTER debido a que es posible que haya fugas en el catéter o la válvula.

**8 - Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad**

Inspeccione el envoltorio antes de usarlo. No utilice el producto si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.

Este producto ha sido diseñado para un único uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar. Las temperaturas de almacenamiento aparecen en la etiqueta del producto.

**9 - Información que permite al personal médico informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones**

No contiene

**10 - Precauciones en torno a la exposición y condiciones ambientales previsibles**

No contiene

**11 - Información suficiente sobre el medicamento que el producto médico de que se trate este destinado a administrar**

No contiene

**12 - Precauciones acerca de riesgos de la eliminación del producto**

No contiene

Firma: MONICA MUÑOZ DREYER  
Directora Técnico  
M.N. 13917



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6446/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....5.6.5.2)....., y de acuerdo a lo solicitado por Cardiolab 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 Balón Ocluser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-700- Catéter con balón cardíaco.

Marca del producto médico: Oscor.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El catéter con globo de oclusión Venos™ se utiliza para la oclusión temporal del seno coronario durante un venograma, la inyección de medios de contraste o medicamentos, o la posible introducción de dispositivos en el sistema venoso coronario.

Modelo:

Venos catéter balón ocluser V0610015  
Venos catéter balón ocluser V0612015  
Venos catéter balón ocluser V078010  
Venos catéter balón ocluser V0710010  
Venos catéter balón ocluser V0712010  
Venos catéter balón ocluser V078015  
Venos catéter balón ocluser V0710015  
Venos catéter balón ocluser V0712015  
Venos Convenience Kit VK056010  
Venos Convenience Kit VK058010  
Venos Convenience Kit VK0510010  
Venos Convenience Kit VK056015

5,

//..

- Venos Convenience Kit VK058015
- Venos Convenience Kit VK0510015
- Venos Convenience Kit VK068010
- Venos Convenience Kit VK0610010
- Venos Convenience Kit VK0612010
- Venos Convenience Kit VK068015
- Venos Convenience Kit VK0610015
- Venos Convenience Kit VK0612015
- Venos Convenience Kit VK078010
- Venos Convenience Kit VK0710010
- Venos Convenience Kit VK0712010
- Venos Convenience Kit VK078015
- Venos Convenience Kit VK0710015
- Venos Convenience Kit VK0712015
- Venos catéter balón ocluser V056010
- Venos catéter balón ocluser V058010
- Venos catéter balón ocluser V0510010
- Venos catéter balón ocluser V056015
- Venos catéter balón ocluser V058015
- Venos catéter balón ocluser V0510015
- Venos catéter balón ocluser V068010
- Venos catéter balón ocluser V0610010
- Venos catéter balón ocluser V0612010
- Venos catéter balón ocluser V068015

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Oscor, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3816 De Soto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, Estados Unidos.

Se extiende a Cardiolab S.A. el Certificado PM-83-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

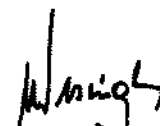
27 SEP 2012

DISPOSICIÓN Nº

5652

ejb



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