



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

DISPOSICIÓN N° **4003**

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7587-16-6 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. 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.

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.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N°

4003

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 Ocor, nombre descriptivo Introdutores radiales y nombre técnico Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11 a 15 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-78, 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°

4003

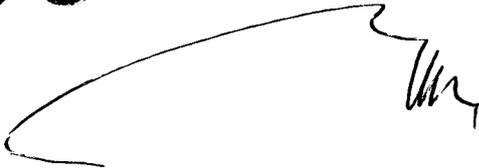
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-7587-16-6

DISPOSICIÓN N°

4003

SB



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

26 ABR. 2017 4003



PROYECTO de ROTULO Anexo III.B
Introduccion radial

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5° 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



INTRODUCTOR RADIAL

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



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-946-78

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

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



Introdutor radial

Modelo: _____



STERILEEO

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

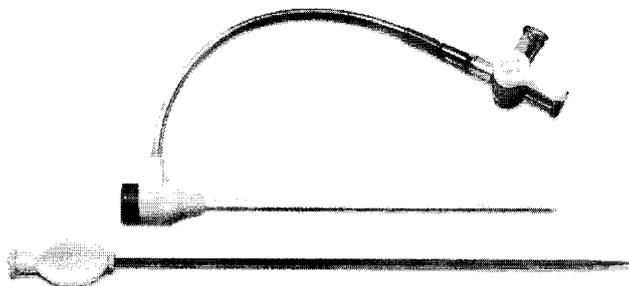
Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-78

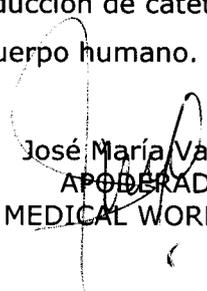
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los introductores radiales de Oscor se han diseñado para facilitar la introducción de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico en el organismo, mediante acceso radial. Existen diferentes modelos, a fin de adaptarse a las necesidades de los pacientes. Consta de una vaina con válvula hemostática y un dilatador.

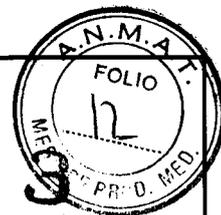
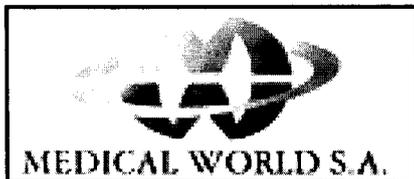


INDICACIONES

El conjunto de introductor, Adelante® Radial, está indicada para facilitar la introducción de catéteres diagnósticos y terapéuticos dentro de la vasculatura radial del cuerpo humano. No utilizar este dispositivo para la colocación neural.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

**ADVERTENCIAS**

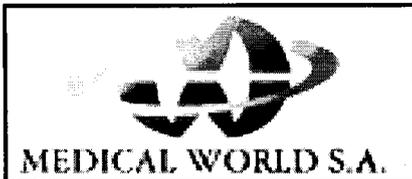
- Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.
- Sólo personal 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.

PRECAUCIONES/ CONTRAINDICACIONES

- Manipule el alambre guía lentamente y con cuidado, para no dañar la pared del vaso, mientras que controla la posición y el movimiento de la punta mediante fluoroscopia.
- La vaina, el dilatador y la válvula deben aspirarse y descargarse con solución salina para minimizar la posibilidad de embolia gaseosa o la formación de coágulos. Para inyectar o aspirar a través de la vaina, utilice únicamente el puerto lateral.
- La vaina del introductor insertado debe sostenerse internamente mediante un catéter, electrodo o dilatador.
- El dilatador, catéter o electrodo deben retirarse lentamente de la vaina. La extracción rápida puede dañar la válvula, haciendo que la sangre fluya a través de la válvula.
- Nunca haga avanzar ni retire el alambre guía o la vaina si encuentra resistencia.
- Determine la causa por medio de fluoroscopia, y aplique una medida correctiva.
- Todo el procedimiento desde la incisión en la piel hasta la extracción de la vaina debe realizarse mediante técnicas asépticas.
- No utilice un inyector de potencia para inyectar medio de contraste desde el tubo lateral.

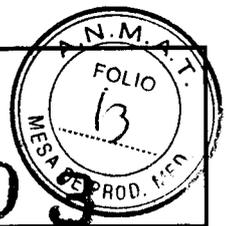
José Mañá Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Introduccion radial 4003



- Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían tener efectos adversos sobre la superficie de la vaina.
- Tenga cuidado durante la inserción, uso o extracción de la vaina del introductor para prevenir la aspiración de aire hacia la vasculatura.

EFFECTOS ADVERSOS/ POSIBLES COMPLICACIONES

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Formación de hematoma
- Daño vascular

INSTRUCCIONES DE USO

Adelante Radial

1. Emplee siempre técnicas asépticas.
2. Realice una pequeña incisión en el lugar de la punción con un bisturí.
3. Introduzca una aguja de inserción para perforar el vaso sanguíneo.
4. Antes de insertar el alambre guía, fije el estabilizador del alambre guía en el eje de la aguja para facilitar la inserción. Inserte el extremo flexible del alambre guía a través de la aguja hacia el interior del vaso.

Precaución: Haga avanzar o retire lentamente el alambre guía. Si encuentra resistencia, no haga avanzar ni retire el alambre guía hasta que no se haya determinado la causa de la resistencia.

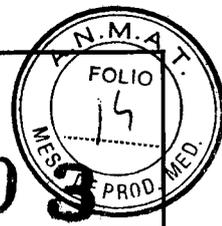
5. Retire la aguja sobre el alambre guía.
6. Conecte una línea de lavado a la llave de tres vías de la vaina del introductor. Llene por completo el conjunto de la vaina con solución salina heparinizada, para eliminar todo el aire. Humedezca la superficie de la vaina con solución salina heparinizada.
7. Inserte por completo el dilatador del vaso en la vaina. Mojar la superficie exterior de la vaina con solución salina para activar el recubrimiento hidrófilo.

Precauciones:

- Inserte el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. Si fuerza la inserción del dilatador a través de la vaina, y no acierta a insertarlo en el centro de la válvula, podría dañarse la válvula causando una pérdida de sangre.

Σ
José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



- Fije el cono del dilatador en el cono de la vaina de manera segura. Si el cono del dilatador no está fijado dentro del cono de la vaina, solo avanzará la vaina hacia el interior del vaso y la punta de la vaina podría dañar el vaso.

8. Inserte el dilatador y la vaina conjuntamente sobre el alambre guía hacia el interior del vaso.

9. "Desbloquee" el cono del dilatador del cono de la vaina doblando lateralmente el cono del dilatador.

10. Retire lentamente el alambre guía y el dilatador, dejando la vaina externa dentro del vaso.

Precauciones: Retire lentamente el dilatador de la vaina exterior. La extracción rápida del dilatador puede causar el cierre incompleto de la válvula de una vía, haciendo que el flujo sanguíneo atraviese la válvula. Si esto sucede, vuelva a colocar el dilatador en la vaina y retírelo de nuevo lentamente. Después de retirar el alambre guía y el dilatador, tenga cuidado al hacer avanzar la vaina, ya que podría dañar el vaso.

11. Inserte el catéter a través del centro de la válvula hemostática.

12. Inserte un catéter a través de la vaina hacia el interior del vaso sanguíneo y hágalo avanzar hacia el lugar deseado. Para intercambiar catéteres, retire el catéter usado y repita el paso 12.

Precauciones:

- Antes de retirar o insertar el catéter a través de la vaina, aspire la sangre desde la llave de 3 vías a fin de eliminar los residuos de fibrina que puedan haberse acumulado dentro o sobre la punta de la vaina.

- Tenga cuidado de no aspirar rápidamente con una jeringuilla, ya que podría introducir aire a través de la válvula.

- Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido cercano a la vaina, tenga cuidado de no causar daños en la vaina. No coloque una pinza en la vaina ni la ate con hilo. La línea de lavado puede servir también como lugar de infusión continua conectando una línea de infusión a la válvula de 3 vías.

13. Al insertar, manipular o retirar un catéter de la vaina, manténgala siempre en posición.

14. Una vez finalizado el procedimiento indicado, retire el catéter y luego retire la vaina.


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Introduccion radial

4003



ALMACENAMIENTO

Evite someter este producto a condiciones inusuales. Este producto debe guardarse a una temperatura comprendida entre 5° C y 30° C, en lugar seco, fresco y oscuro.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TECNICO
MATRÍCULA Nº 11588



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7587-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4003** 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: Introdutores radiales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 - Introdutores de Catéteres - Válvulas de Hemostasia

Marca de los productos médicos: Oscor

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: El conjunto de introductor Adelante® Radial consta de una vaina con válvula hemostática y un dilatador y está indicado para facilitar la introducción de catéteres diagnósticos y terapéuticos dentro de la vasculatura radial del cuerpo humano. No utilizar este dispositivo para la colocación neural.

Modelos: Sistema de introductor Adelante® Radial.

ASR04007B5, ASR05007B5, ASR06007B5, ASR0400718B5, ASR0500718B5, ASR0600718B5, ASR04025B5, ASR05025B5, ASR06025B5, ASR0402518B5, ASR0502518B5, ASR0602518B5, ASR04007P, ASR05007P, ASR06007P,

ASR04010P, ASR05010P, ASR06010P, ASR04025P, ASR05025P, ASR06025P,
ASR04010B5, ASR05010B5, ASR06010B5, ASR0401018B5, ASR0501018B5,
ASR0601018B5 .

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Se suministran en pouches esterilizados por ETO y
dispuestos en envase secundario.

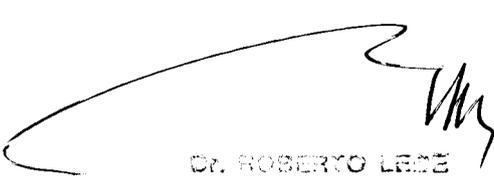
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Oscor 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-946-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 ABR. 2017** siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4003**



DR. ROBERTO LEDEZ
Subsecretario Nacional
ANSAAT