



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10958

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1577-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INFANT CARE 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 10956

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 INTRA SPECIAL CATHETERS, nombre descriptivo Introdutores de catéteres y nombre técnico Introdutores de catéteres, de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2190-4, 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 Nº 10956

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-3110-1577-15-1

DISPOSICIÓN Nº **10956**

LP

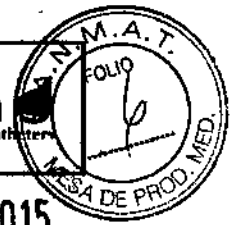
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

10956



INTRODUCTORES

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B

intra
special catheters

10 DIC. 2015

Importado por:

INFANT CARE S.A.

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad

Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Río Limay 1965/ 75/

81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:

Intra Special Catheters GmbH.

Oststraße 2 - D-66780. Rehlingen –

Siersburg. Alemania

INTRA SPECIAL CATHETERS

INTRODUCTOR DE CATÉTERES

Modelo: _____

Contenido: _____

Ref# _____

LOT

xxxxxxxxx



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE, SECO Y LIBRE DE POLVO, PROTEGIDO CONTRA LA
LUZ SOLAR DIRECTA

Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-4

[Signature]
 V. A. Martínez
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12 982

INFANT CARE S.A.
 CUIT 30-71193219-0
 NORBERTO E. TESTA
 APODERADO



INTRODUCTORES
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Importado por:

INFANT CARE S.A.

Leopoldo Marechal 1271, Depto. 3° D, Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

Depósito: Lujan 2812/ 20/ 32 y Rio Limay 1965/ 75/
81/ 83, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por:

Intra Special Catheters GmbH.

Oststraße 2 - D-66780. Rehlingen -
Siersburg. Alemania

INTRA SPECIAL CATHETERS
INTRODUCTOR DE CATÉTERES

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE, SECO Y LIBRE DE POLVO, PROTEGIDO
CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Condición de Venta: _____

Directora Técnica: Vanesa A. Martínez. Farmacéutica. M.N. N° 12982

Autorizado por la ANMAT PM-2190-4

Advertencias:

- ✓ Este producto y su envase se han esterilizado con óxido de etileno.
- ✓ Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- ✓ La infusión a través del puerto lateral únicamente puede realizarse después de haber retirado todo el aire de la unidad.

Precauciones:

- ✓ No modifique este dispositivo de modo alguno.
- ✓ Dispositivo de un solo uso: Este producto es de un solo uso y no está diseñado ni validado para la reutilización. Su reutilización puede ocasionar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la presión de las mediciones o al mal funcionamiento en caso de que el producto sufra daños físicos debido a la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.
- ✓ Se debe realizar la aspiración e irrigación salina de la funda y el dilatador para intentar minimizar el riesgo potencial de embolia gaseosa y la formación de coágulos.
- ✓ Las fundas de introducción interna deben tener el soporte interno de un catéter, electrodo de marcapasos o dilatador.
- ✓ Los dilatadores, catéteres y electrodos de marcapasos se deben retirar lentamente de la funda. Si se retiran con demasiada rapidez se puede dañar la válvula y ocasionar un flujo de sangre o aire a través de la válvula.
- ✓ En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor o la funda si se encuentra resistencia. Establezca la causa a través de la fluoroscopia y adopte las medidas correctivas necesarias.
- ✓ Al inyectar o aspirar a través de la funda, use el puerto lateral solamente.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO E. TESTA
APODERADO

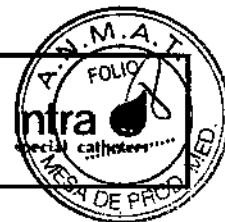
[Signature]
FARMACÉUTICA
M.N. 12 982

[Signature]



INTRODUCTORES

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



Reacciones Adversas:

Los efectos adversos pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Pérdida de sangre
- Daño vascular
- Infección
- Neumotórax
- Hemotórax

Uso Previsto:

Los introductores están diseñados para dar acceso a/y facilitar la introducción percutánea catéteres y otros dispositivos similares en venas y/o arterias manteniendo la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Uso de la técnica estéril: Un procedimiento sugerido:

1. Abra el envase y coloque el contenido en un campo estéril
2. Prepare la piel y los paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción venosa
3. Irrigue la aguja, la funda y el dilatador antes de usarlos
4. Introduzca el dilatador en la funda hasta que la tapa del dilatador se acople al conductor de la funda.
5. Introduzca la aguja en el vaso. Verifique la posición de la aguja a través del control del remoto de sangre venosa.
6. Aspira la aguja usando una jeringa (Provista en algunos sets)
7. Retire la jeringa e introduzca la punta blanda del introductor a través de la aguja dentro del vaso. Haga avanzar el introductor hasta alcanzar la profundidad deseada. Deje expuesta una cantidad adecuada del introductor. En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere realizar una comprobación fluoroscópica de la entrada del introductor en la vena cava superior y la aurícula derecha.
8. Retire la aguja manteniendo el introductor en su sitio. No retire el introductor para introducirlo de nuevo en la aguja, ya que podría provocar la separación del introductor.
9. Rosque el conjunto de dilatador y funda sobre el introductor.
10. Haga avanzar el conjunto de dilatador y funda con unos movimientos giratorios sobre el introductor y dentro del vaso. Se recomienda realizar una observación fluoroscópica. Acople una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del inductor para evitar que avance inadvertidamente en el paciente.
11. Una vez que el conjunto se ha introducido por completo en el sistema venoso, retire la tapa del dilatador de la funda moviéndola para sacarla del conector de la funda.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO E. TESTA
APODERADO

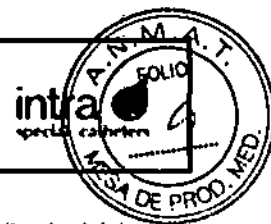
Verónica Sandra Martínez
FARMACEUTICA
M.N. 12 982

Selfa



INTRODUCTORES

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B



12. Retire el introductor y el dilatador lentamente y deje la funda en su sitio. La funda disminuirá la pérdida de sangre y la aspiración involuntaria de aire.
13. Aspire todo el aire de la funda mediante una jeringa conectada al puerto lateral
14. Irrigue el introductor con solución salina a través del puerto lateral. Si el introductor permanecerá en su sitio durante la colocación y prueba del electrodo de marcapasos, se aconseja realizar irrigaciones frecuentes.
15. Introduzca el electrodo de marcapasos o catéter en la funda y haga avanzar hasta su sitio.
16. Irrigue la funda con una solución salina Justo antes de retirar la funda para reducir el sangrado retrograda al mínimo.
17. Separe la funda tirando bruscamente de las lengüetas del conector de la funda y desprendiendo el tubo mientras la retira del vaso.

Contenido de la caja:

Todos los sets:

- Vaina dilatadora hemostática con válvula de 3 vías c/ salida lateral de medidas según código
- Aguja Introductora 21Ga x 3.8cm de medidas según código

Adicionalmente algunos sets:

- Alambre guía de Acero Inoxidable o Niti (De acuerdo al código o modelo)
- Jeringa (De acuerdo al código o modelo)

Modo de esterilización:

Este producto y su envase se han esterilizado con óxido de etileno.

INFANT CARE S.A.
CUIT 30-71193219-0
NORBERTO E. TESTA
APODERADO

[Signature]
FARMACÉUTICA
M.N. 12062

[Signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1577-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1095** y de acuerdo con lo solicitado por INFANT CARE 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 de catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678- Introdutores de catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTRA SPECIAL CATHETERS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: diseñados para dar acceso a/y facilitar la introducción percutánea de catéteres y otros dispositivos similares en venas y/o arterias manteniendo la hemostasia para una variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Modelo/s:

300 505 Intradesilet 5 F - Estándar

300 506 Intradesilet 6 F - Estándar

300 507	Intradesilet 7 F - Estándar
300 508	Intradesilet 8 F - Estándar
300 510	Intradesilet 10 F - Estándar
300 511	Intradesilet 11 F - Estándar
300 605	Intradesilet 5 F - Peel
300 606	Intradesilet 6 F - Peel
300 607	Intradesilet 7 F - Peel
300 608	Intradesilet 8 F - Peel
300 609	Intradesilet 9 F - Peel
300 610	Intradesilet 10 F - Peel
300 611	Intradesilet 11 F - Peel
300 612	Intradesilet 12 F - Peel
300 613	Intradesilet 13 F - Peel
300 614	Intradesilet 14 F - Peel
300 615	Intradesilet 10,5 F - Peel
300 805	Intradesilet 5 F - Introducutor
300 806	Intradesilet 6 F - Introducutor
300 807	Intradesilet 7 F - Introducutor
300 808	Intradesilet 8 F - Introducutor

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja por 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Intra Special Catheters GmbH.,

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line followed by a large, stylized loop.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Oststraße 2 - D-66780., Rehlingen, - Siersburg.,
Alemania.

Se extiende a INFANT CARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2190-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**10 DIC. 2015**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10956**

✓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.