



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000824-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000824-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 SteerEase™ nombre descriptivo Introdutor y nombre técnico Introdutor de catéteres , de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-17171062-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 954-200 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-200

Nombre descriptivo: Introdutor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutor de catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SteerEase™

Modelos:

SFP5F, SFP6F, SFP7F, SFP8F, SFP9F, SFP10F, SFP11F, SFP12F, SFP13F, SFP14F, SFA5F, SFA6F, SFA7F, SFA8F, SFA9F, SFA10F, SFA11F, SFA12F, SFA13F, SFA14F.

SFP5F-f, SFP6F-f, SFP7F-f, SFP8F-f, SFP9F-f, SFP10F-f, SFP11F-f, SFP12F-f, SFP13F-f, SFP14F-f, SFA5F-f,

SFA6F-f, SFA7F-f, SFA8F-f, SFA9F-f, SFA10F-f, SFA11F-f, SFA12F-f, SFA13F-f, SFA14F-f.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El introductor SteerEase™ está diseñado para ser usado en el sistema cardiovascular o en la vasculatura periférica con el objeto de abrir una vía para colocar diferentes dispositivos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China.

Expediente N° 1-0047-3110-000824-21-3

N° Identificadorio Trámite: 26428

AM



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

PROYECTO DE RÓTULO

2.1 Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China

Nombre genérico: Introdutor SteerEase


Marca: SteerEase™

Modelos: Ver envase

2.2 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

2.3 Lote: Ver envase 

2.4 Fecha de vencimiento: Ver envase 

2.5 Producto médico de un solo uso,  no re esterilizar

2.6 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el introdutor en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

2.7 Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

2.8 No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.


CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

2.9 Método de esterilización: Óxido de etileno

2.10 Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

2.11 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-200

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 01113303


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: UniFarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd


8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China

Nombre genérico: Introdutor SteerEase

Marca: SteerEase™

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso,  no re esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guarde el introdutor en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilice este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-200

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El introdutor SteerEase™ consiste de un introdutor (Figuras 1 y 2), un dilatador (Figuras 3 y 4), un cargador (Figura 5), una válvula hemostática (Figura 6) y un cable de alimentación (Figura 7). Existen dos tipos de introductores; uno con una curva distal de 45° (SFA) y otro con una curva distal de 180° (SFP, ambos con un largo de 800mm.

- Vaina: es utilizada para la colocación de dispositivos. El tubo de extensión blando y la llave de paso son usados para minimizar el sangrado y limpiar el sistema.
- Válvula hemostática (opcional): es utilizada para minimizar el sangrado y limpiar el sistema.
- Dilatador: es usado para facilitar la penetración en el tejido.
- Cargador (opcional): es utilizado para introducir el dispositivo en la vaina.
- Cable de alimentación (opcional): está unido a un dispositivo para controlar su

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF 30.03.00

Página 2 de 8

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



movimiento a través de la vaina, desplegar y recuperar el dispositivo. El tornillo plástico es utilizado para controlar el alambre y sirve como mango para desconectar (desatornillar) un dispositivo.

El introductor permite avanzar un dispositivo hasta la posición deseada y facilitar la colocación, despliegue y recuperación del dispositivo.

➤ Descripción de componentes del dispositivo:

Componente	Parte	Material
Vaina	Vaina de entrega	PTFE
		304 Acero inoxidable
		PEBAX
	Válvula de vaina	ABS
		Silicona
	Tubo blando de extensión y llave de paso	TPU
Policarbonato		
PE		
Dilatador	Tubo	PE
	Conector Luer	PE
	Tuerca de sujeción	PC
Cargador	Tubo	PE
	Conector Luer	PE
	Tuerca de sujeción	PC
Válvula hemostática	Válvula hemostática	PC
		Silicona
	Tubo blando	TPU
	Llave de cierre	PC
		PE
ABS		
Cable de alimentación	Tornillo plástico	ABS
	Tornillo	Acero inoxidable SUS304
	Cable	Acero inoxidable SUS304
	Punta	Acero inoxidable SUS316
	Tornillo	Acero inoxidable SUS316

➤ Elementos que contiene.

- Introductor

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE 3400

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

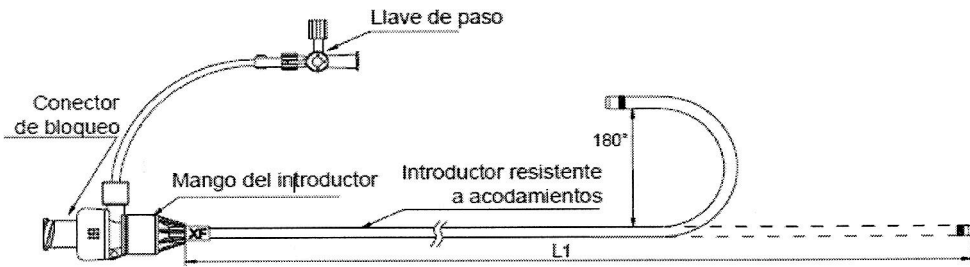


Figura 1. Introductor (SFP)

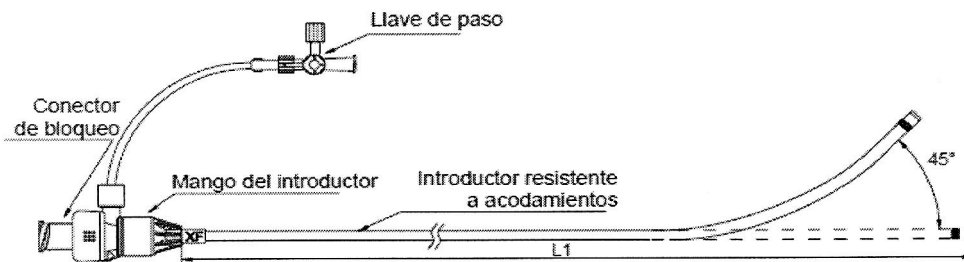


Figura 2. Introductor (SFA)

- Dilatador

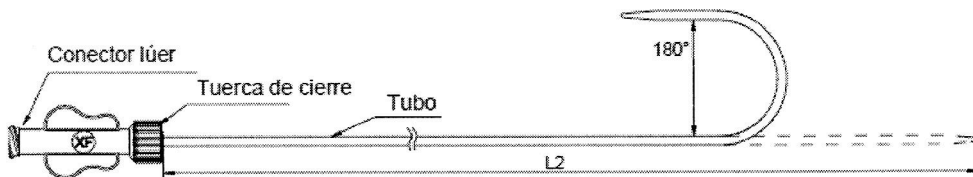


Figura 3. Dilatador (SFP)

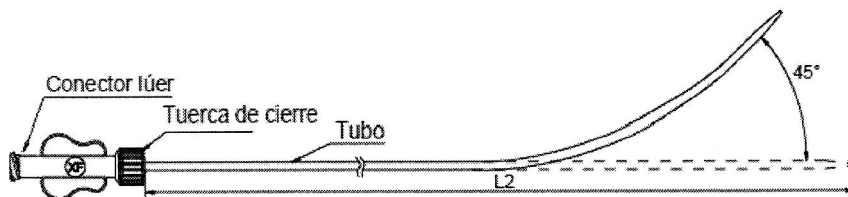


Figura 4. Dilatador (SFA)

- Cargador (opcional)

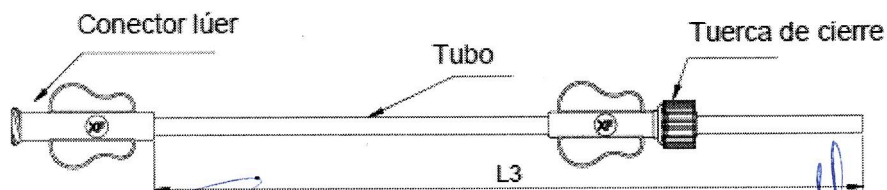


Figura 5. Cargador

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
REJEEJOC

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

- Válvula hemostática (opcional)

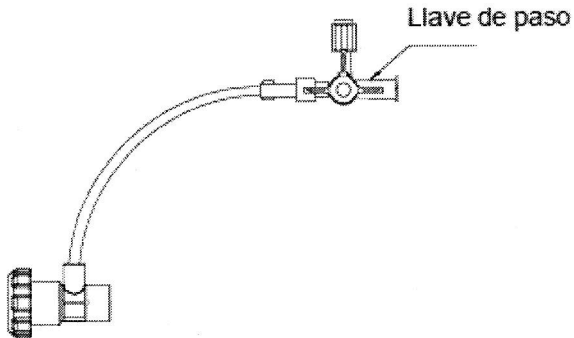


Figura 6. Válvula hemostática

- Cable de alimentación (opcional)

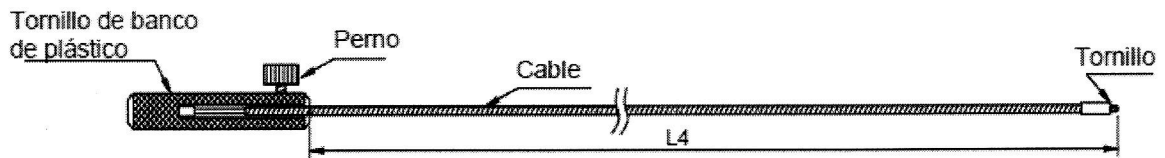


Figura 7. Cable de alimentación

Composición del introductor SteerEase

Tipos	Componentes	Introductor	Dilatador	Cargador	Válvula hemostática	Cable de alimentación
SFAxF/SFPxF		✓	✓	✓	✓	✓
SFAxF-f/SFPxF-f		✓	✓	x	x	x

Nota: ✓: incluido; x: no incluido.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AFJLESAJL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857
CP (C1427EAG) Buenos Aires -
Argentina
TEL.: (54-11) 52 18 06 00
Fax: (54-11) 52 18 06 99
e-mail: unifarma@unifarma.com.ar

Parámetros de tamaño del introductor SteerEase

Componentes Parámetros Especificación	Introductor /mm			Dilatador /mm		Cargador /mm			Cable de alimentación /mm	
	Largo 1	Diámetro interno	Diámetro externo	Largo 2	Diámetro externo	Largo 3	Diámetro interno	Diámetro externo	Largo 4	Diámetro externo
5F	800	1,8	2,2	850	1,8	85	1,8	2,6	1.150	1,6
6F		2,1	2,6		2,1		2,9			
7F		2,5	2,9		2,5		3,2			
8F		2,8	3,2		2,8	3,6				
9F		3,1	3,6	865	3,1	95	3,1	3,9		
10F		3,5	3,9		3,5	105	3,5	4,3		
11F		3,8	4,3		3,8		4,6			
12F		4,1	4,6		4,1	135	4,1	4,9		
13F		4,5	4,9		4,5		5,3			
14F		4,8	5,3		4,8		5,5			

Nota: Se recomienda una guía de 0,038 pulgadas.

INDICACIONES DE USO

El introductor SteerEase está diseñado para ser usado en el sistema cardiovascular o en la vasculatura periférica con el objeto de abrir una vía para colocar diferentes dispositivos.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

- El introductor SteerEase se debe usar antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Leer detenidamente las Instrucciones de uso e inspeccionar el envase y los productos antes de usarlos. Si se detecta algún fallo, como el envase roto, el introductor doblado, un tornillo que falta, no utilizar.
- El introductor SteerEase solo debe ser usado por médicos que cuenten con formación profesional. El tipo de introductor se debe determinar estrictamente en función de la afección médica del paciente.
- Se debe heparinizar a los pacientes durante todo el procedimiento quirúrgico. Todos los componentes del introductor SteerEase se deben enjuagar con solución salina heparinizada.

UNIFARMA S.A. Sumergir completamente el dispositivo en la solución salina estéril y colocarlo en el

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE 5.201

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

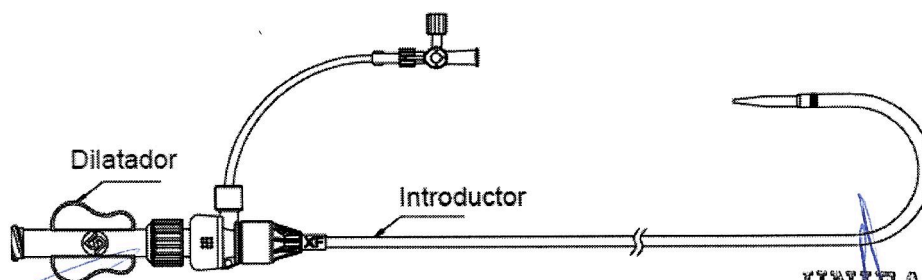


cargador mediante el cable de alimentación y filtrar el aire. No se debe producir un trombo por aire durante una cirugía.

- Cambiar de inmediato el introductor si se dobla durante el procedimiento quirúrgico.
- El contenido suministrado viene esterilizado mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No utilizar si la barrera esterilizada está dañada.
- Válido para un solo uso. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar el contenido. La re-utilización, el re-procesamiento o la re-esterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo que, a su vez, podría causarle al paciente lesiones, enfermedades e, incluso, la muerte. La re-utilización, el re-procesamiento o la re-esterilización también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades e, incluso, la muerte de los pacientes.
- Después de su uso, desechar el producto y el envase conforme a la política del hospital.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seguir las medidas preventivas conforme a las Instrucciones de uso del dispositivo.
2. Seleccionar un introductor correcto para asegurarse de que el DI del introductor sea el adecuado para el diámetro máximo del dispositivo que utilizará.
3. Controlar la bolsa esterilizada para verificar que no esté abierta ni dañada.
4. Abrir con cuidado la bolsa esterilizada e inspeccionar el introductor para verificar que esté en buen estado.
5. Enjuagar todos los componentes con solución salina y apretar la tuerca de cierre después de insertar el dilatador en el introductor para asegurarse de que estos dos componentes estén sujetos firmemente (Figura 8).



UNIFARMA S.A. Figura 8. Un introductor insertado con un dilatador



6. Colocar una guía por medio de la técnica estándar de Seldinger, conforme a las Instrucciones de uso del dispositivo.
7. Deslizar el introductor insertado con un dilatador por la guía hasta que el introductor se ubique correctamente, conforme a las Instrucciones de uso del dispositivo.
8. Retirar el dilatador y la guía. Permitir que el sangrado retrógrado filtre todos los residuos de aire del sistema.
9. Colocar una válvula hemostática en el cargador y enjuagarla con solución salina (Figura 9).

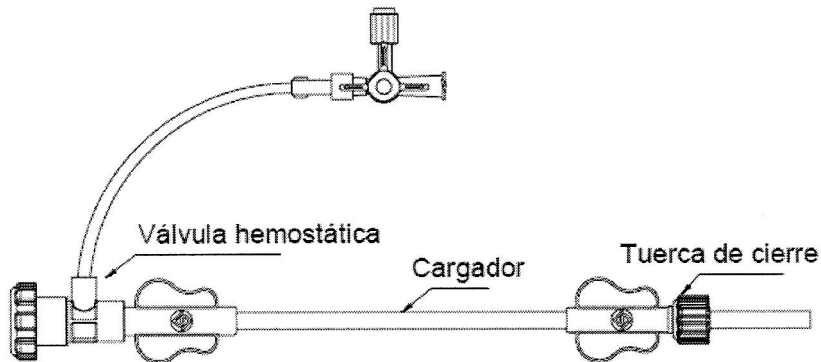


Figura 9. Un cargador conectado con una válvula hemostática

10. Sujetar, colocar y retirar el dispositivo, conforme a las Instrucciones de uso correspondientes

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
AF JLE34JL

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: UNIFARMA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.15 07:50:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.15 07:50:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000824-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000824-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 954-200

Nombre descriptivo: Introdutor

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 Introdutor de catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SteerEase™

Modelos:

SFP5F, SFP6F, SFP7F, SFP8F, SFP9F, SFP10F, SFP11F, SFP12F, SFP13F, SFP14F, SFA5F, SFA6F, SFA7F,

SFA8F, SFA9F, SFA10F, SFA11F, SFA12F, SFA13F, SFA14F.

SFP5F-f, SFP6F-f, SFP7F-f, SFP8F-f, SFP9F-f, SFP10F-f, SFP11F-f, SFP12F-f, SFP13F-f, SFP14F-f, SFA5F-f, SFA6F-f, SFA7F-f, SFA8F-f, SFA9F-f, SFA10F-f, SFA11F-f, SFA12F-f, SFA13F-f, SFA14F-f.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El introductor SteerEase™ está diseñado para ser usado en el sistema cardiovascular o en la vasculatura periférica con el objeto de abrir una vía para colocar diferentes dispositivos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 954-200 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000824-21-3

N° Identificadorio Trámite: 26428

AM