



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 10296

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1582-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC COMPANY S.R.L. 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.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

10296

Que se actúa en virtud de las facultades 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 Argon, nombre descriptivo Kits de introductores percutáneos y nombre técnico Introductores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., 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 117 a 118 y 13 a 21 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-174, 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° 10296

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-3110-1582-14-6

DISPOSICIÓN N° 10296

mcv.

f

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

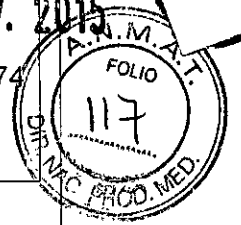
10296

26 NOV. 2015



Kits de Introdutores percutáneos

PM: 261-174



Información de los Rótulos



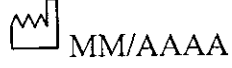

Kits de introductores percutáneos

Nº de Lote:
 Modelo:
 Marca: Argon

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-.174

Importado por:
 Unic Company SRL
 Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.
 Buenos Aires. Argentina


Fabricado por:
 Argon Medical Devices, Inc..
 1445 Flat Creek Road
 Athens, TX 75751. USA.





STERILE EO
 Cantidad:

Responsable Técnico: **Farm. Mariana Musse M.N: 13315**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GARENTE

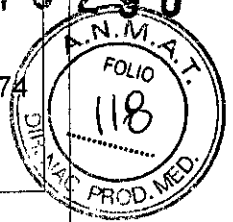

 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.



Kits de Introdutores percutáneos

PM: 261-174

10296



Argon

Medical Devices

50/BX

AXcess PERCUTANEOUS CATHETER INTRODUCER KIT

REF/REORDER NO.

496008

8F

LOT SEE WO

SEE WO EXPIRATION DATE

STERILE EO STERILIZED BY EIO

SEE INSTRUCTIONS FOR USE

DISPOSABLE * SINGLE USE * DO NOT RESTERILIZE
Sterile Unless Opened or Damaged

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



* + H91149800822*

Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751
800-927-4669


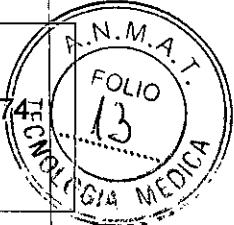
0344

EC REP
Medica Europe B.V.
P.O. Box 746
5340 AS Oss,
The Netherlands

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Introdutores percutáneos</p>	<p>PM: 261-1747</p> 
--	---------------------------------	---

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Argon Medical Devices, Inc..
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751. USA.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Introdutor percutáneo
Kit de introdutor percutáneo

Marca: Argon.

Modelos:


En Rótulo del Importador:


Producto: Introdutor percutáneo
Kit de introduttore percutáneo.

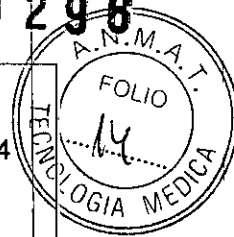
Marca: Argon.

Modelo:






UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE 3
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Introdutores percutáneos	PM: 261-174
--	--------------------------	-------------



Simbología utilizada

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	No reutilizar. Producto de un solo uso. Utilizar una sola vez.
	Fecha de Caducidad
	Fecha de fabricación
	Precaución!! Consulte las instrucciones de uso

Producto Estéril (esterilizado por óxido de etileno) y de un solo uso.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Almacenar en un lugar oscuro y fresco
- Apirógeno y estéril si se encuentra en paquetes cerrados y no dañados.
- Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)

- No reesterilizar
- Deseche después de usar

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

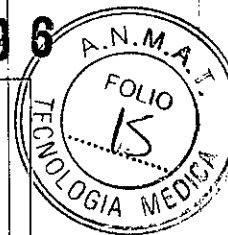
Farm. Mariana Musse M.N. 13.315


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-174".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel C. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



	Introdutores percutáneos	PM: 261-174
---	--------------------------	-------------

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Los **catéteres introductores percutáneos** consisten en un introductor, con vaina y dilatador, una mini guía y un introductor de guías.

Se trata de un producto estéril, utilizado para facilitar la colocación del catéter a través de la piel en una vena o arteria durante una angiografía, una angiocardiografía, una cateterización cardíaca, etc..

Los introductores pueden ser elementos autónomos, equipos estándar o equipos especiales creados según las especificaciones de los usuarios.

La mini guía es un dispositivo accesorio utilizado para la colocación de la vaina en la vena o arteria.

Todos los componentes que penetran los vasos sanguíneos son radiopacos.

Se trata de un producto de uso único que no debe ser reutilizado. Debe usarse bajo la prescripción e instrucciones de un médico entrenado.

El contenido es estéril, no tóxico y apirógeno en un envase sin abrir y sin daños.

No utilizar una unidad cuyo envase haya sido manchado o dañado. Usar el juego introductor inmediatamente después de abrir el envase y desechar el juego después del uso.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

1) Prepare y coloque los paños quirúrgicos en la zona donde se vaya a practicar la punción y administre anestecia local según sea necesario.

2) Prepare el introductor y el dilatador ensamblado en él, cerrando los mecanismos tipo Luer. Asegúrese de que todas las conexiones están apretadas, pero no en exceso. Si se aprietan en exceso pueden deteriorarse los componentes.

3) Si va a usar la válvula hemostática desmontable, acople el extremo proximal de la válvula a la vaina girando el conector del cierre tipo Luer

4) Localice el vaso con una aguja y una jeringa de tamaño adecuado

5) Entre en el vaso, retire la aguja de localización, si la inserción no fue correcta, retire **TODO EL DISPOSITIVO EN BLOQUE**, no haga avanzar la aguja por dentro del

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

	Introdutores percutáneos	PM: 261-174
--	--------------------------	-------------

catéter ni intente retirar éste hacia atrás sobre la aguja, mientras el catéter este dentro del paciente

6) Enderese el extremo en "J" de la guía con el mango de inserción de plástico.

7) Inserte la guía en el catéter y hágalo avanzar suavemente hacia el punto deseado, Tal vez sea necesario girar suavemente la punta en "J" para que avance bien la guía. Evite manipularla con fuerza para no dañar el vaso. Mantenga bien sujeta la guía en todo momento

8) Si encuentra una obstrucción que no puede atravesar, extraiga juntas la aguja y la guía y busque otro punto de introducción. No Intente retirar la guía hacia atrás por la aguja o por el catéter ya que podría romperse la guía o deteriorarse el catéter.

9) Cuando la guía haya llegado al lugar deseado retire el catéter.

10) Introduzca el conjunto de vaina/dilatador hasta que se encuentre sobre la guía y avance hasta el lugar de la punción. Amplíe el lugar de la punción con un pequeño corte, si es necesario e inserte el conjunto de vaina/dilataren el vaso con un leve movimiento rotatorio.

11) Extraiga juntos el dilatador y la guía dejando la vaina en el vaso.

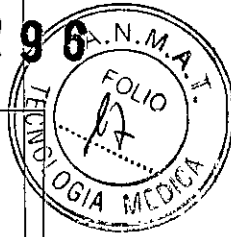
12) Si utiliza un introductor de catéter guía de 8 ó 9 F se pueden extraer la guía y el dilatador interno, obteniendo así una vía por la que es posible introducir una guía de 1,6mm. A continuación puede extraerse el dilatador secundario, dejando la vaina y a guía de 1,6 mm en el vaso


13) Suture la vaina para mantenerla en su sitio empleando el conector o la pestaña al efecto. **NO APLIQUE SUTURA EN EL TUBO DE LA VAINA**, ya que podría restringir el flujo o dañar el tubo.

14) Conecte la válvula hemostática firmemente a la vaina cuando utilice un introductor con válvula extraíble.

15) Para un flujo adecuado por el puerto lateral del introductor se recomienda utilizar un catéter de un tamaño French entre medio y uno menor que el de la vaina del introductor.

16) Es necesario tener cuidado para no tirar de la guía ni del catéter en ángulos extremos mientras el dispositivo esté en la válvula hemostática, ya que podrían deformarse las laminillas de la válvula y facilitar la aparición de fugas.



	Introdutores percutáneos	PM: 261-174
---	--------------------------	-------------

17) Siga el protocolo del hospital en cuanto al uso de apósitos y el mantenimiento del punto de inserción.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico


3.4.1 Instalación del sistema

1. Use técnica aséptica
2. Hacer una pequeña incisión con un bisturí en la piel, en el sitio de punción.
3. Insertar la cánula en el vaso, asegurándose previamente de que la medida (Fr) de la vaina del introductor es la apropiada para el vaso de acceso, extraer la aguja interna de la cánula, dejando la externa en el vaso.
4. Insertar cuidadosamente una guía en el vaso a través de la aguja externa.
5. Extraer la cánula sobre la guía.
6. Conectar una sonda de irrigación a la llave de tres vías de la vaina introductora. Llenar el conjunto de la vaina completamente con solución salina heparinizada, purgando todo el aire.
7. Cebiar el dilatador usando una jeringa con solución salina.
8. Introducir el dilatador de vasos directamente en la vaina.. El conector hembra de la vaina se acopla con el conector macho del dilatador y se cierra en su posición mediante agarre.
9. Introducir el dilatador y la vaina juntos sobre la guía en el vaso sanguíneo.
10. "Destruir" el conector del dilatador del conector de la vaina, retirando hacia abajo el conector del dilatador.
11. Extraer despacio el dilatador y la guía juntos, dejando la vaina en el vaso. Si en este momento es necesario inyectar o tomar muestras, se extrae solo la guía y usamos el conector del dilatador como orificio de conexión para la inyección antes de extraerlo.
12. Introducir un catéter a través de la vaina al vaso sanguíneo haciéndolo avanzar hasta la posición deseada.
13. Al insertar, manipular o extraer un catéter de la vaina, sujetarlo siempre en su lugar. Para suturar temporalmente la vaina (para obtener acceso continuo) usar el ojal de sutura.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



	Introdutores percutáneos	PM: 261-174
---	--------------------------	-------------

- 14 Al intercambiar catéteres, extraer el catéter usado y repetir el paso 11
- 15 Una vez completado el procedimiento, extraer el catéter y seguidamente la vaina.

3.4.2 Manguito protector del catéter Septishield II

Esta técnica aséptica sólo se muestra con el fin de explicar el uso del manguito protector del catéter Septishield II. Los detalles de la intervención pueden sufrir modificaciones según criterio facultativo para adaptarlos a las técnicas o al protocolo preferido.

- 1) Una vez extraído de la bolsa, compruebe el mecanismo Tuohy-Borst del conector proximal y asegúrese de que la luz está suficientemente abierta para que entre el catéter. El sistema admite como máximo catéteres de 9F. Introduzca el catéter por el conector proximal (azul) de Septishield y haga avanzar éste por el catéter.
- 2) Una vez colocado el introductor de la vaina y la válvula hemostática, introduzca el catéter hasta la posición correcta
- 3) Haga avanzar el Septishield por el catéter hasta que el conector distal se encuentre con la válvula hemostática. Ya se puede conectar el Septishield a la válvula hemostática simplemente cerrando el mecanismo tipo Luer que une ambos dispositivos.
- 4) Extiende el manguillo protector interno hasta la longitud deseada
- 5) Una vez extendido el manguillo interno hasta la longitud deseada, fíjelo al catéter ajustando el mecanismo Tuohy-Borst del conector proximal.

3.5 Implantación del Producto Médico

- 1) El procedimiento completo, desde la incisión en la piel hasta la extracción de la vaina, debe llevarse a cabo asépticamente.
- 2) Introducir el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. Si se fuerza la inserción de un dilatador que no pase a través del centro de la válvula de la vaina, pueden causarse daños y pérdida de sangre.
- 3) Trabaja el conector del dilatador en el conector de la vaina con seguridad. Si el

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

	<p>Introdutores percutáneos</p>	<p>PM: 261-174</p>
--	---------------------------------	--------------------

- conector del dilatador no está bien ajustado al conector de la vaina, será solo la vaina la que avanzará por el vaso y la punta de la vaina puede dañar el vaso.
- 4) Extraer lentamente el dilatador de la vaina. La extracción rápida del dilatador puede resultar en el cierre incompleto de la válvula, resultando flujo sanguíneo en la válvula. Si esto ocurre, reemplazar el dilatador en la vaina y extraerlo nuevamente, despacio.
 - 5) Antes de extraer o insertar el catéter a través de la vaina, aspirar sangre de la llave de tres vías para extraer cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en o sobre la punta de la vaina.
 - 6) Tener cuidado de no dañar la vaina al punzar, suturar o incidir en el tejido cercano a la vaina. No suturar la vaina con hilo ni colocar una grapa.
 - 7) Las vainas de introducción percutánea no deben dejarse dentro sin sujetar internamente la pared de la vaina.
 - 8) Tenga cuidado al introducir, manipular y retirar el catéter por la válvula hemostática. No introduzca objetos rígidos romos por la válvula hemostática, ésta puede deteriorarse en caso de retirada rápida, si se ejerce una fuerza excesiva o si se utilizan accesorios rígidos romos. Si encuentra resistencia. **NO LA FUERCE.**

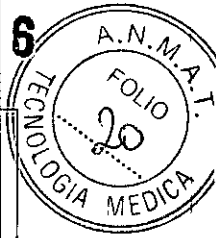
3.6 Riesgos de interferencia recíproca


Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar estos productos

1. El médico debe estar familiarizado con las técnicas de inserción de introductores mediante guías (Seldinger/Seldinger modificado)
2. Es necesario tener cuidado durante la inserción, el uso o la retirada del dispositivo para evitar la aspiración de aire hacia los vasos sanguíneos.
3. La retirada, la extracción o la manipulación de la guía si se encuentra resistencia puede provocar embolizaciones y romper la guía
4. La retirada rápida del catéter o del dilatador por la válvula hemostática puede desalinearse la junta de la válvula y producir reflujo sanguíneo a través de ésta. Si esto sucede, se puede reajustar la válvula presionando suavemente en su interior con la punta de un dilatador o de un catéter

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



	Introdutores percutáneos	PM: 261-174
---	--------------------------	-------------

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El producto es estéril y apirógeno si está en un paquete cerrado y no dañado. Es para un solo uso. Antes de usar, verifique que el paquete no esté dañado. Deseche después de usar. No reesterilizar.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Este producto no debe reesterilizarse, la reutilización puede causar infecciones u otras enfermedades.

Tenga cuidado para que no entren en contacto con el conector del introductor soluciones que contengan acetona o alcohol isopropílico. Estas sustancias podrán debilitar el conector y provocar fugas.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

1 Apriete todas las conexiones antes de usarlo, pero NO EN EXCESO. Si las aprieta en exceso se pueden deteriorar los componentes.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

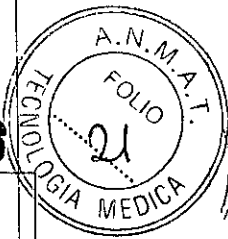
Después de retirar un catéter u otro dispositivo médico, se recomienda colocar inmediatamente un obturador en la vaina.


Una vez extraído el dispositivo, es necesario aspirar el puerto lateral para retirar los coágulos que hayan podido acumularse. Esta acción debe realizarse antes de introducir otro dispositivo médico

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federicó
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA 10
UNIC COMPANY S.R.L.

10296



	Introdutores percutáneos	PM: 261-174
---	---------------------------------	-------------

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras.

El catéter introductor percutáneo siempre debe usarse de acuerdo a las normas, estándares y procedimientos del hospital.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para inyectar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminar el producto de manera apropiada. Observar las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho contaminados.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no se utiliza para medición).

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315 11
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1582-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10296** y de acuerdo con lo solicitado por UNIC COMPANY S.R.L., 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: Kits de introductores percutáneos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678- Introductores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: están indicados para su uso en intervenciones arteriales y venosas que requieren la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

Modelo/s:

Introductores y accesorios

Introductores

Kit PCI/1 Introdutor sin Válvula de Hemostasia

496102..... 6F

496103..... 7F

496104..... 8F

496105..... 9F

f cv

Kit PCI/2 Introdutor con puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

- 496122..... 6F
- 496123..... 7F
- 496124..... 8F
- 496125..... 9F
- 496126..... 4F Pediátrico
- 496127..... 5F Pediátrico
- 496128..... 6F Pediátrico
- 496129..... 7F Pediátrico
- 496308..... 4F C/Dilatador Punta Coniforme
- 496309..... 5F C/Dilatador Punta Coniforme
- 496310..... 6F C/Dilatador Punta Coniforme
- 496311..... 7F C/Dilatador Punta Coniforme
- 496312.....8F C/Dilatador Punta Coniforme

Kit PCI/3 Introdutor sin Válvula de Hemostasia

- 496140..... 4F
- 496141..... 5F
- 496142..... 6F
- 496143..... 7F
- 496144..... 8F

Kit PCI/4 Introdutor con puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

- 496164..... 8F
- 496166..... 4F Pediátrico
- 496168..... 6F Pediátrico
- 496170..... 8F Pediátrico

Kit PCI/5 Introdutor con puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

- 496181..... 5F
- 496182..... 6F
- 496183..... 7F
- 496184..... 8F
- 496185..... 9F

l 2v



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Kit PAC/5 Introdutor con puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

497401..... 5F

497402..... 6F

497403..... 7F

497404..... 8F

497405..... 8.5F

Introdutor de una sola pieza con puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496150..... 4F

496151..... 5F

496152..... 6F

496153..... 7F

496154..... 8F

496155..... 8.5F

496156..... 9F

Kit Introdutor de una pieza con puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

497414..... 8F

497415..... 8.5F

Introdutor Tuohy-Borst con puerto lateral y llave de paso de tres vías desmontable

496132..... 6F

496133..... 7F

496134..... 8F

496135..... 8.5F

496136..... 9F

↓ CV

Kit Introducutor Tuohy-Borst con puerto lateral y llave de paso de tres vías
desmontable

497442..... 6F

497444..... 8F

497445..... 8.5F

497446..... 9F

Kit Introducutores E-P - Estilo Tuohy-Borst - Sin puerto lateral ni llave de paso

496476..... 6F c/ alambre guía

496477..... 7F c/ alambre guía

Kit Introducutores E-P - Estilo de una pieza - Sin puerto lateral ni llave de paso

496455..... 5F c/ alambre guía

496456..... 6F c/ alambre guía

496457..... 7F c/ alambre guía

496458..... 8F c/ alambre guía

Introducutores Cath-Lab (CLI), con alambre guía

496004..... 4F

496005..... 5F

496006..... 6F

496007..... 7F

496008..... 8F

496009..... 9F

Introducutores Cath-Lab (CLI), sin alambre guía

496035..... 5F

496036..... 6F

496037..... 7F

496038..... 8F

Introducutores Cath-Lab (CLI), con alambre guía y aguja calibre 19

496025..... 5F

496026..... 6F

496028..... 8F

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Introdutores Cath-Lab (CLI) pediátricos con alambre guía

496064..... 4F

496065..... 5F

496066..... 6F

496067..... 7F

Introdutores con Vaina Larga (LSI) Introdutor de catéter guía femoral

490005..... 5F

490006..... 6F

490027..... 7F

490028..... 8F

490029..... 9F

Introdutores con Vaina Larga (LSI) c/Conector Extendido. Introdutor de catéter guía femoral

490007..... 7F

490008..... 8F

490009..... 9F

Introdutores con Vaina Larga de una pieza y dilatador

191010..... 6F x 45cm

191020..... 7.5F x 45cm

Introdutores con Vaina Larga GCI c/ curva MP

191545..... 5F x 45 cm

191598..... 5F x 98 cm

191645..... 6F x 45 cm

191698..... 6F x 98 cm

191745..... 7F x 45 cm

191798..... 7F x 98 cm

191845..... 8F x 45 cm

191898..... 8F x 98 cm

lv

Introdutores Radiales

495523..... 5F con introductor con alambre de 0.018" y Dilatador de vasos
Int/Ext

Kits de Micro Introductor con alambre guía y aguja de acero inoxidable

497801.....4F

497802.....5F

Kits de Micro Introductor con alambre guía de Nitinol

497811.....4F

497812.....5F

Kits de Micro Introductor con alambre guía de Nitinol y aguja Ecogénica

497813.....4F c/alambre Mandril de Nitidol C/ punta de platino

497814.....5F c/alambre Mandril de Nitidol C/ punta de platino

497816.....4F c/alambre Mandril de Acero Inoxidable

497817.....5F c/alambre Mandril de Acero Inoxidable

497818.....4F c/alambre Mandril de Nitidol C/ punta de acero inoxidable

497819.....5F c/alambre Mandril de Nitidol C/ punta de acero inoxidable

Kits Microstic Plus con Micro Introductor rígido

497880.....4F c/alambre Mandril de Acero inoxidable c/ aguja AMC 4

497881.....5F c/alambre Mandril de Acero inoxidable c/ aguja AMC 4

497884.....4F c/alambre Mandril de Nitidol c/ punta de acero inoxidable c/
aguja ecogénica

497885.....5F c/alambre Mandril de Nitidol c/ punta de acero inoxidable c/
aguja ecogénica

497882.....4F c/alambre Mandril de Nitidol C/ punta de platino c/ aguja
ecogénica

497883.....5F c/alambre Mandril de Nitidol C/ punta de platino c/ aguja
ecogénica

Sistema de Micro Introductor de un paso, Kits con alambre de acero inoxidable

497820.....4F

497830.....5F, 21g x 2,75" Aguja ANC/4

497840.....6F

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 497845.....5F 21g x 1" Aguja AMC/4
497861.....7F
497862.....8F
Sistema de Micro Introdutor de un paso, Kits con alambre de Nitidol
497821.....4F 21g x 2,75"
497831.....5F
497841.....6F 21g x 2,75" Aguja AMC/4
497844.....6F 21g x 2" Aguja AMC/4
497868.....4F Pedi 21g x 1" Aguja AMC/4
Sistema de Micro Introdutor de un paso, Kits para el abordaje IJ
497850.....6F con alambre de acero inoxidable
497851.....7F con alambre de acero inoxidable
497852.....8F con alambre de acero inoxidable
497853.....6F con alambre de Nitidol
497863.....7F con alambre de acero inoxidable
497864.....6F x 5.7 cm Micro Introdutor de un paso. 0.018" x 45 cm. Alambre de Nitidol con aguja 21G x 1" (2,5 cm)
497865.....5F Micro Introdutor de un paso con mandril de nitidol c/punta de Platino
Sistema de Micro Introdutor de un paso, Kits para el abordaje AV
497849.....6F con mandril de nitidol con punta de platino
497854.....6F con alambre de acero inoxidable
497867.....7F con mandril de nitidol con punta de platino
Sistema de Micro Introdutor de un paso, Kits con alambre de nitidol y aguja ecogénica
497855.....6F
497857.....4F
497859.....5F

f LV

Sistema de Micro Introdutor de un paso, Kits con alambre de acero inoxidable y
aguja ecogénica

497856.....6F

497858.....4F

497860.....5F

Accesorios:

Valvula de Hemostasia con puerto lateral y llave de paso

497296.....Utilizar con catéter 4F- 6F

497297.....Utilizar con catéter 7F- 9F

Manga protectora Septishield

497302.....80 cm

Vainas Ajustables

491005.....Vaina con Dilatador de vasos de 5F x 13 cm

491007..... Vaina con Dilatador de vasos de 7F x 13 cm

Dilatadores de vasos

392299.....4F- 0.052/037

392300..... 4F- 0.052/024

392301.....4F- 0.052/028

392302..... 5F- 0.066/031

392303.....5F- 0.066/038

392310..... 5F- 0.066/041

392304.....6F- 0.079/038

392305..... 6F- 0.079/041

392306..... 7F- 0.091/041

392307.....8F- 0.104/041

392309..... 9F- 0.118/041

392354.....4F- 0.052/022 Punta coniforme

392355..... 5F- 0.066/022 Punta coniforme

392356..... 6F- 0.079/022 Punta coniforme

392357.....7F- 0.091/022 Punta coniforme

392358..... 8F- 0.104/022 Punta coniforme

✓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

392410..... 5F- 0.066/041
392411..... 6F- 0.079/041
392412.....7F- 0.091/041
392413..... 8F- 0.104/041
392397.....8.5F- 0.111/041
392414..... 9F- 0.118/041

Obturadores

392403.....Obturador 7F Cath Lab

392404..... Obturador 5F Cath Lab

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: kit unitarios cerrados/ Cajas de 10 unidades /Caja master de 50 unidades.

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

Nombre del fabricante: Argon Medical Devices Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Rd. Athens, Tx 75751, Estados Unidos.

Se extiende a UNIC COMPANY S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-261-174, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**26 NOV. 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10296**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.