



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

DISPOSICIÓN N° **5151**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1309-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FEDIMED 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 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 5151

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.

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:

ARTICULO 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 Dispomedica®, nombre descriptivo Set Introdutor Peel Away y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por FEDIMED S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fs. 13 y de fs. 14 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5151**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-231-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-1309-13-3

DISPOSICIÓN N° **5151**

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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5151.....

Nombre descriptivo: Set Introdutor Peel Away

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

Marca del producto médico: Dispomedica®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para una introducción fácil en la vena subclavia de:

- Marcapasos permanentes
- Catéteres con balón
- Catéteres para drenaje externo o interno
- Catéteres multi-lumen

Modelo(s):

08.8307 Set Introdutor Peel Away 7F, estéril, con jeringa.

08.8308 Set Introdutor Peel Away 8F, estéril, con jeringa.

08.8309 Set Introdutor Peel Away 9F, estéril, con jeringa.

08.8310 Set Introdutor Peel Away 10F, estéril, con jeringa.

08.8311 Set Introdutor Peel Away 11F, estéril, con jeringa.

08.8312 Set Introdutor Peel Away 12F, estéril, con jeringa.

Período de vida útil: 59 meses.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Dispomedica GmbH.



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

Lugar/es de elaboración: Holzmühlenstrasse 84, D-22041 Hamburgo,  
Alemania.

Expediente N° 1-47-1309-13-3

DISPOSICIÓN N° **5151**

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.

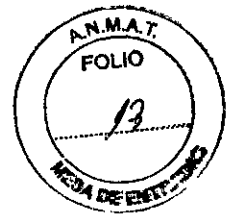
ANEXO II

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

.....**5151**.....

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

5151



**Set Introdutor Peel Away**

**Tamaño Introdutor:**

**Producto autorizado por ANMAT PM-231-12**

*Importado por:*

**FEDIMED S.A.**

*Av. Dr. Ricardo Balbín 3402 (C1430AAS) –Buenos Aires, Argentina*

Director Técnico: **Dr. Pablo De Carolis, Farmacéutico M.N. 14765**

*Fabricante: DISPOMEDICA GmbH*

*Holzmühlenstr. 84-86  
D-22041 Hamburgo  
Alemania*

*PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ESTERIL. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.  
LIBRE DE LATEX.*

**CE 0482**

*Lote N°:*

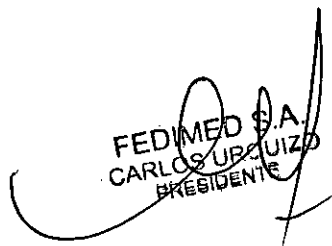
*Fecha de Fabricación:*

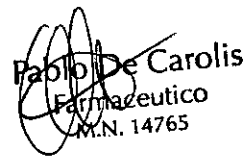
*Vencimiento:*

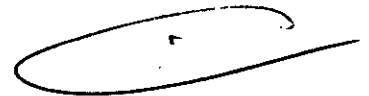
*Conservación: en lugar fresco (entre 15 °C y 25 °C), oscuro y seco.*

**Venta exclusiva a profesionales**

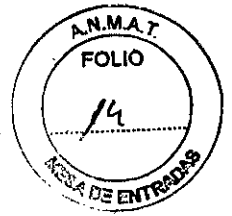
**e instituciones sanitarias**

  
FEDIMED S.A.  
CARLOS URBQUIZO  
PRESIDENTE

  
Pablo De Carolis  
Farmacéutico  
M.N. 14765



5151



**SET INTRODUTOR PEEL-AWAY**

**PRODUCTO ESTERIL DESCARTABLE**

**Instrucciones de Uso**

**Fabricado por:**

DISPOMEDICA GmbH  
Holzmühlenstr. 84-86  
D-22041 Hamburgo  
Alemania

**Importado por:**

FEDIMED S.A.  
Av. Ricardo Balbín 3402 – Buenos Aires – Argentina  
Director Técnico: Dr. Pablo De Carolis, M.N. 14765  
PM-231-12

**Información General:**

Si el envase está dañado, roto o sucio, se deberá desechar el producto.  
Utilizar el producto antes de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase. No reesterilizar.

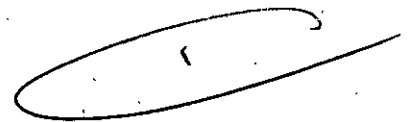
**Indicaciones y Aplicaciones:**

Para una introducción fácil en la vena subclavia de:

- Marcapasos permanentes
- Catéteres con balón
- Catéteres para drenaje externo o interno
- Catéteres multilumen

**Material:**

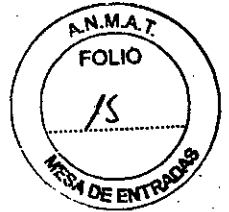
Peel-Away:	Dilatador:	HDPE
	Vaina (introdutor):	PTFE
Aguja:	Cuerpo:	Acero inoxidable
	Extremo proximal:	Cyrolite
Guía en "J":	Acero inoxidable	



FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE

Pablo De Carolis  
Farmacéutico  
M.N. 14765





Posibles complicaciones:

Pneumotorax, Formación de hematoma, Lesión plexus braquial.

Contraindicaciones:

Patología pulmonar con obstrucción crónica severa.

Irritación en el área subclavia.

Precauciones:

- Si el paciente está deshidratado o la cabeza está vertical, la vena subclavia será difícil de localizar. Cuando esto suceda, utilizar la posición de Tredenburg o colocar un trozo de espuma debajo de las extremidades inferiores.
- No desplazar la guía contra el bisel de la aguja metálica, puesto que se produciría una lesión. Mover siempre primero la aguja.
- Precaución en todo el proceso para prevenir la aspiración de aire en el interior de los vasos.
- Si se requiere sutura, se realizará en el eje de la vaina, no en el tubo de la vaina.
- El dilatador está pensado solamente para dilataciones vasculares.
- El avance simultáneo de vaina y dilatador con un movimiento rotatorio es esencial para prevenir lesiones con la vaina.
- La vaina introductora no debería permanecer en el interior sin el soporte de un catéter, electrodo o dilatador.
- No empujar la guía excesivamente cuando encontremos resistencia, ya que podríamos causar perforaciones en la pared interior de los vasos.
- No reesterilizar.

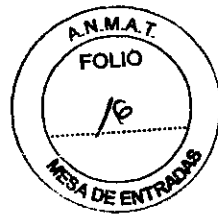
Información de Aplicación y Manejo:

Los productos están diseñados para un uso no superior a las 24 horas.

1. La vena subclavia será abordada percutáneamente justo debajo y ligeramente centrada en la unión del centro y dos tercios de la clavícula usando una aguja de 18 gauges con paredes muy delgadas y una jeringa de 12 cc. Apuntar hacia un punto ligeramente más arriba y hacia atrás del corte supraesternal.
2. Aspirar suavemente donde hemos hecho la inserción. SI LA ARTERIA ESTA OBSTRUIDA, RETIRAR LA AGUJA, APLICAR PRESION MANUAL DURANTE VARIOS MINUTOS. SI EL ESPACIO PLEURAL ESTA OBSTRUIDO, RETIRAR LA AGUJA Y OBSERVAR AL PACIENTE DURANTE EL TIEMPO APROPIADO.
3. Cuando la vena subclavia ha sido alcanzada, retirar la jeringa dejando la aguja de 18 gauges en el lugar.
4. Insertar la guía en "J", con ayuda del enderezador en la aguja, dejando unos 22 cm de la guía al descubierto. Verificar la posición via fluoroscopio.
5. Mantener la guía en el lugar mientras retiramos la aguja y el enderezador de la guía.

FEDIMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE

Pablo De Carolis  
Farmaceutico  
M.N. 14765

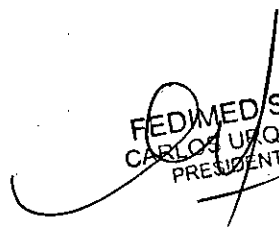


6. Hacer una pequeña incisión en la piel, aproximadamente de unos 2 cm de largo, con la guía situada en el centro.
7. Avanzar, toda la unidad, el dilatador y la vaina introductora sobre la guía colocada. Avanzar todo el equipo con seguridad dentro de la vena subclavia, dejando aproximadamente 6 cm al descubierto.
8. Retirar el dilatador y la guía en "J", dejando la vaina en el lugar. **MANTENER EL PULGAR SOBRE EL ORIFICIO DE LA VAINA PARA PREVENIR LA ASPIRACIÓN DE AIRE.**
9. Con el estilete en el lugar, insertar el marcapasos / catéter dentro de la vaina. Avanzar el marcapasos / catéter con seguridad a través de la vaina y dentro de la vena.
10. Coger las dos lengüetas de la vaina. El pulgar debería estar en la parte superior de la lengüeta y el dedo índice en la parte inferior. Un asistente debería mantener el marcapasos/catéter para que no se mueva mientras desgarramos la vaina y la retiramos. Empezar a tirar de las lengüetas hacia lados opuestos. Esto hará que la vaina se desgarre longitudinalmente. Continuar desgarrando la vaina mientras se eleve por encima del vaso por la línea punteada de la cobertura. De esta manera la vaina se desgarrará en dos partes, completamente fuera de los vasos. El marcapasos/catéter permanecerá en el lugar. Una vez la vaina está retirada, cerrar la incisión con una sutura subcuticular.

Almacenamiento : en lugar fresco (entre 15° C y 25 °C), oscuro y seco.

Transporte: la temperatura óptima de transporte es entre 15°C y 25°C. Para transporte a temperaturas entre 0°C y 15° C, no deben excederse las 24 horas. Para temperaturas entre 25° C y 35°C, no deben excederse las 24 horas y para temperaturas entre 35°C y 45° C no deben excederse las 12 horas.

Período de vida útil: 59 meses.

  
FEDMED S.A.  
CARLOS URQUIZO  
PRESIDENTE

  
Pablo De Carolis  
Farmaceutico  
M.N. 14765





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1309-13-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...5151 y de acuerdo a lo solicitado por FEDIMED 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: Set Introdutor Peel Away

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

Marca del producto médico: Dispomedica®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para una introducción fácil en la vena subclavia de:

- Marcapasos permanentes
- Catéteres con balón
- Catéteres para drenaje externo o interno
- Catéteres multi-lumen

Modelo(s):

08.8307 Set Introdutor Peel Away 7F, estéril, con jeringa.

08.8308 Set Introdutor Peel Away 8F, estéril, con jeringa.

08.8309 Set Introdutor Peel Away 9F, estéril, con jeringa.

08.8310 Set Introdutor Peel Away 10F, estéril, con jeringa.

08.8311 Set Introdutor Peel Away 11F, estéril, con jeringa.

08.8312 Set Introdutor Peel Away 12F, estéril, con jeringa.

..//

Período de vida útil: 59 meses.

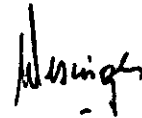
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Dispomedica GmbH.

Lugar/es de elaboración: Holzmühlenstrasse 84, D-22041 Hamburgo, Alemania.

Se extiende a FEDIMED S.A. el Certificado PM-231-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....14 AGO 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5151



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