



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 0 7**

BUENOS AIRES, **2 6 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8055/11-6 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.


u,
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.

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.





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

DISPOSICIÓN Nº 0507

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 Fustar®, nombre descriptivo Introdutor de Catéteres y nombre técnico Introdutor de Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por Unifarma 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 fojas 130 y 131 a 138 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-95, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 0507

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8055/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

0507

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0507.....

Nombre descriptivo: Introdutor de Catéteres

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

Marca del producto médico: Fustar®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El introdutor Guía Fustar™ está diseñado para
procedimiento vascular intervencionista percutáneo. El Introdutor Guía
Fustar™ proporcionará acceso para la introducción y retiro del dispositivo
intervencionista, tal como ocluser, balón filtro vena cava, stent, catéteres de
diagnóstico y guía u otro dispositivo y flujo o medio para diagnóstico o
intervención.

Modelo(s): Introdutor Orientable Fustar®.

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

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd
Street. North Area of High - Tech Park - Nanshan District - Shenzhen 518057 -
R.P. CHINA

Expediente N° 1-47-8055/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

0507


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

.....0507

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8055/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0.507**....., y de acuerdo a lo solicitado por Unifarma 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: Introdutor de Catéteres

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

Marca del producto médico: Fustar®.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El introdutor Guía Fustar™ está diseñado para procedimiento vascular intervencionista percutáneo. El Introdutor Guía Fustar™ proporcionará acceso para la introducción y retiro del dispositivo intervencionista, tal como ocluser, balón filtro vena cava, stent, catéteres de diagnóstico y guía u otro dispositivo y flujo o medio para diagnóstico o intervención.

Modelo(s): Introdutor Orientable Fustar®.

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

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Floor 1-3 Cybio electronic Building, Langshan 2nd Street. North Area of High - Tech Park – Nanshan District – Shenzhen 518057 – R.P. CHINA

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado PM-954-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0507**
ejb

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

0507



ANEXO III B - Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P. R. China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Fustar® - Introdutor orientable Fustar
Contiene: Contiene: 1 (un) introdutor orientable Fustar®, 1 (un) manual de uso

3. Producto Estéril.

4. Lote N°:

5. Fecha de Vencimiento:

36 meses luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10. Esterilizado por Oxido de Etileno

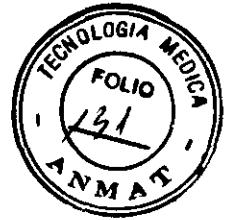
11. Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN14790

12. "Autorizado por la ANMAT PM-954-95"

13. Condición de Venta: " Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

0507



Modelo de Instrucciones de Uso:

1. Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 1-3, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057
P. R. China

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Fustar® - Introdutor orientable Fustar
Contiene: Contiene: 1 (un) introdutor orientable Fustar®, 1(un) manual de uso

Producto Estéril.

⊗ Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original por debajo de 40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

STERILE EO Esterilizado por Oxido de Etileno.

Director Técnico: Farm Martín Villanueva, MN:14790


“Autorizado por la ANMAT PM-954-95”

Condición de Venta: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

2-16 Fustar® Introdutor orientable consiste de:

- ❖ Vaina (**Fig.2 & 3**);
- ❖ Dilatador (**Fig.4**);
- ❖ Cargador (**Fig.5**);
- ❖ Válvula hemostática (**Fig.6**);
- ❖ Cable del Liberación (opcional).

1.1 Vaina



UNI-FARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APOBSPADG

1.1.1 Característica

- Con catéter radiopaco y una banda radiopaca incorporada en el extremo distal del catéter adicionalmente.
- El extremo distal de la vaina podría desviarse de 0° - 180° girando la perilla que contiene el mango. Cuando se gira la perilla en sentido de las agujas del reloj, el extremo distal de la vaina se desviará en ángulos más grandes. Opuestamente cuando se la gira en sentido opuesto a las agujas del reloj, el extremo distal de la vaina volverá a su estado original (como muestra la **Fig.1**)

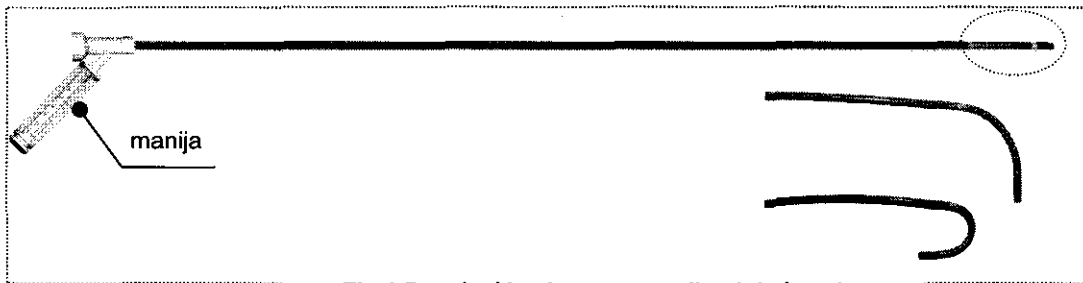


Fig.1 Desviación del extremo distal de la vaina vaina

1.1.2 Clasificación de las vainas desviables

La Vaina Desviable puede ser clasificada en diferentes tamaños y formas por el diámetro del lumen, la longitud del extremo distal desviable, la longitud efectiva de la vaina y con la estructura del mango.

Hay 6 diferentes tamaños de lumen de 5F a 10F.

La longitud efectiva de la vaina puede ser 500mm, 700mm o 900mm

La longitud del extremo distal desviable podría ser 30mm o 50mm.

Hay dos clases de centros de la perilla: clase SV o clase SL (como muestran las **Fig.2 & 3**)

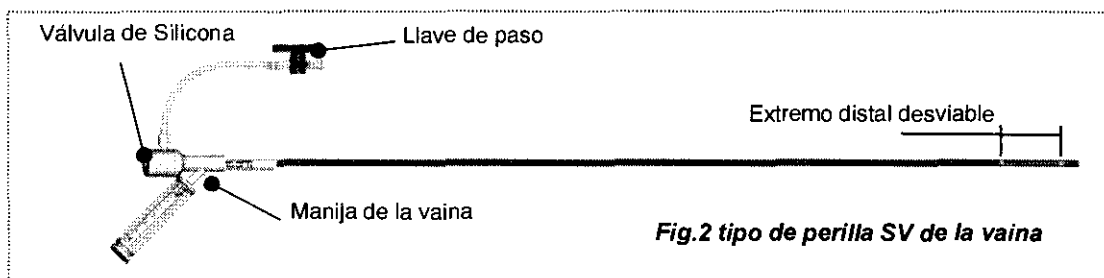


Fig.2 tipo de perilla SV de la vaina

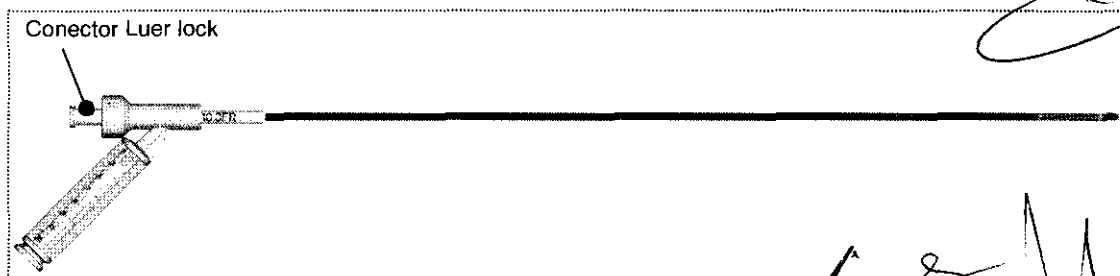
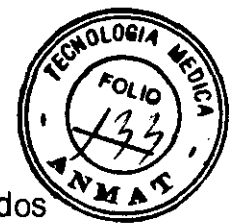


Fig.3 Tipo de perilla SL de la vaina

[Handwritten signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
 S.A.

0507



1.2 Dilatador: el dilatador es usado para facilitar la penetración de los tejidos y de las paredes de las venas.



Fig.4 Dilatador

1.3 Válvula hemostática:

La válvula hemostática se podría usar para conectar con el centro de la vaina; el dilatador, el cargador con su conector Luer lock para prevenir la pérdida de sangre fuera del lumen de la vaina o para proporcionar acceso a dispositivos de flujo.

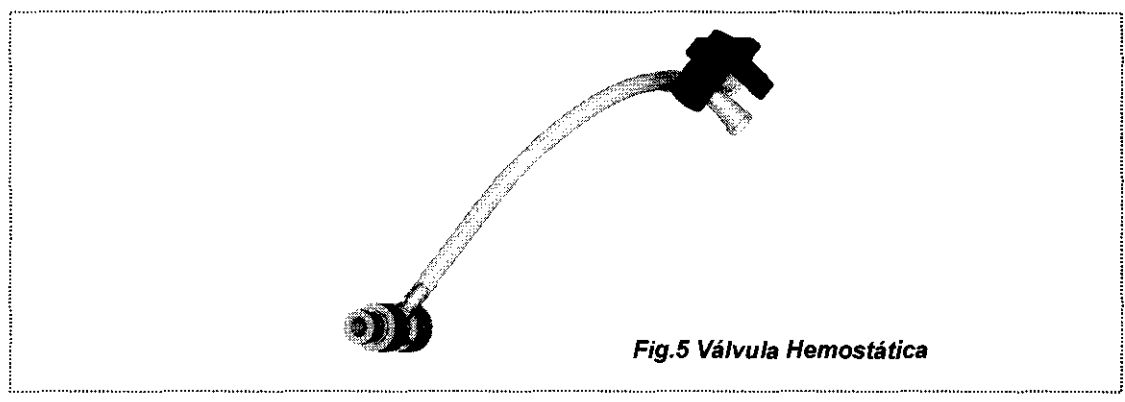
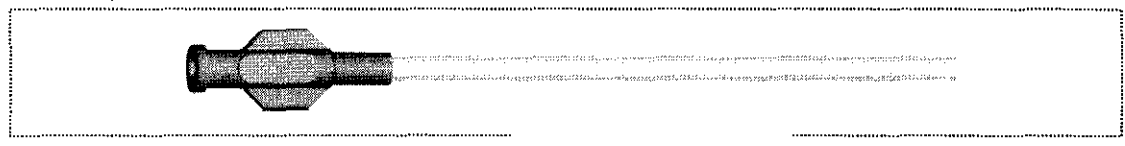


Fig.5 Válvula Hemostática

1.4 Cargador: el cargador es usado para cargar dispositivos dentro de su lumen y proporcionar una conexión de acceso al lumen de la vaina.



1.5 Cable de liberación (Opcional): Fig.Cargador

El cable de liberación es usado para introducir o retirar el Ocluser, el Filtro Vena Cava, y el tapón vascular de Lifetech Scientific.

1. Especificación del Producto

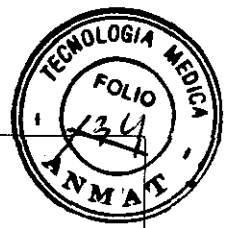
Los introductores Guía FuStar™ están disponibles en la siguiente (Tabla 1)

Tabla 1 La familia de productos del Introductor Guía FuStar™

Tipo de Curva	Tipo de Conector	Especificación			Tamaño Francés ID/mm	Tamaño Francés OD/mm	Angulo desviable
		Longitud utilizable de Vaina / mm					
Tipo A (L ₀ =30mm)	Conector Luer Lock	550	700	900	1.8	2.6	0~180°
		SLA5F-550	SLA5F-700	SLA5F-900			

UNIFARMA, S.A.
 EL ACCEDIO DE LAUDADIO
 APODERADO

0507

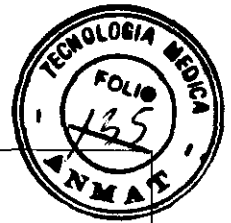


		SLA6F-550	SLA6F-700	SLA6F-900	2.1	2.9	0~180°	
		SLA7F-550	SLA7F-700	SLA7F-900	2.5	3.3		
		SLA8F-550	SLA8F-700	SLA8F-900	2.8	3.6		
		SLA9F-550	SLA9F-700	SLA9F-900	3.1	3.9		
		SLA10F-550	SLA10F-700	SLA10F-900	3.5	4.3		
	Conector de Válvula de Silicona	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1.8	2.6		
		SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2.1	2.9		
		SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2.5	3.3		
		SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2.8	3.6		
		SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3.1	3.9		
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3.5	4.3			
Tipo B (L ₀ =50mm)	Conector Luer Lock	SLB5F-550	SLB5F-700	SLB5F-900	1.8	2.6	0~180°	
		SLB6F-550	SLB6F-700	SLB6F-900	2.1	2.9		
		SLB7F-550	SLB7F-700	SLB7F-900	2.5	3.3		
		SLB8F-550	SLB8F-700	SLB8F-900	2.8	3.6		
		SLB9F-550	SLB9F-700	SLB9F-900	3.1	3.9		
		SLB10F-550	SLB10F-700	SLB10F-900	3.5	4.3		
	Conector de Válvula de Silicona	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1.8	2.6		0~180°
		SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2.1	2.9		
		SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2.5	3.3		
		SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2.8	3.6		

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO

0307



		550	700	900			
		SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3.1	3.9	
		SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3.5	4.3	

Nota: 1F=1 Francés =1/3 mm

2. Indicaciones y Uso

El Introdutor Guía FuStar™ está diseñado para procedimiento vascular intervencionista percutáneo. El Introdutor Guía FuStar™ proporcionará acceso para la introducción y retiro del dispositivo intervencionista, tal como ocluser, balón, filtro vena cava, stent, catéteres de diagnóstico y guía u otro dispositivo y flujo o medio para diagnóstico o intervención.

3. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas actualmente asociadas con este dispositivo.

Precauciones y Advertencias

- ✧ El diámetro máximo del instrumento del catéter a ser introducido deberá ser determinado para asegurar su paso a través del introdutor. Todo instrumento o catéter usado con este producto deberá moverse libremente a través de la válvula y vaina. Daño a la válvula del introdutor puede ocurrir cuando el calce es ajustado.
- ✧ Cuando se inserte, manipule o retire un dispositivo a través de un introdutor, siempre mantener la posición del introdutor.
- ✧ Antes de retirar o insertar el dispositivo a través del introdutor, aspirar a través del lateral de la válvula para limpiar el introdutor, y luego enjuagar con suero heparinizado.
- ✧ Cuando se infla un balón en, o ceca dem el extremo del introdutor, asegurarse que el balón no se encuentre dentro del extremo distal del introdutor.
- ✧ No intentar insertar o retirar la guía de intercambio y / o introdutor si se encuentra resistencia.
- ✧ El retiro o manipulación de la porción del resorte distal de cable guía mandril a través de una punta de aguja puede producir quebramiento.
- ✧ No liberar el aparato del cable de liberación si el dispositivo no retorna a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable, Recapturar el dispositivo y desplegarlo. Si aún es insatisfactorio, recapturar el dispositivo y reemplazarlo por uno nuevo.
- ✧ Retroceder el dilatador 80mm cuando se guíe el espiral del extremo distal para un cambio de dirección.

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO



- ✧ Cuando se rueda el mango de la perilla en sentido opuesto a las agujas del reloj para lograr que el extremo distal de la vaina recobre su forma, deberá rotarse a velocidad baja aproximadamente 4 segundos por círculo.

4. Eventos Adversos Potenciales

Posibles eventos adversos pueden ocurrir durante el uso del dispositivo e incluye pero no están limitados a:

- ✧ Embolismo aéreo
- ✧ Infección
- ✧ Desgarro interno
- ✧ Hematoma
- ✧ Perforación
- ✧ Formación trombótica

5. Instrucciones de Uso

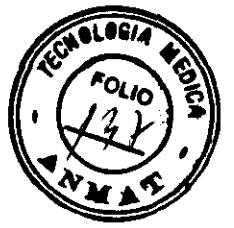
7.1 Aplicación típica del Introdutor Guía FuStar™

7.1.1 Usado para ser una vaina diagnóstica

- a) Usando el lateral de la válvula, inunde el introductor llenándolo completamente con suero heparinizado.
- b) Inundar el dilatador con solución heparinizada.
- c) Insertar el dilatador completamente en el introductor
- d) Avanzar la vaina de liberación y el dilatador sobre la guía de liberación a través de la perforación transeptal.
- e) Retirar el dilatador 80mm y rodar la perilla en sentido a las agujas del reloj para desviar el extremo distal desviable hacia el ángulo deseado 0° a 180° para atravesar una posición de difícil alcance. Los números y líneas de escalas en la perilla ayudarán a identificar la posición relativa cuando se desvíe el extremo distal de la vaina
- f) Desviar la vaina hacia la posición deseada y luego remover el dilatador lentamente.
- g) Inyectar fluido o medicina a través del conector luer lock (tipo SL) o de la llave del paso en el lateral de la perilla (tipo SV).

7.1.2 Usado para ser una vaina guía para introducir o retirar dispositivos vasculares intervencionistas. Tal como el Ocluser fabricado por Lifetech Scientific.

- h) Flujo y guía de la vaina son los mismo que indicados arriba.
- i) Sumergir el dispositivo y el cargador en solución salina y retraer el dispositivo dentro del cargador.
- j) Usar el cable de liberación opcionalmente si el dispositivo está diseñado con un perno que pueda unirse al tornillo en el extremo del cable. Pasar el cable de liberación a través del cargador y adherir el dispositivo al extremo del cable de liberación rotando el dispositivo en sentido de las agujas del reloj hasta estar seguro y luego empuje el dispositivo en el lumen del



- cargador. Para asegurar una adecuada liberación, rotar el dispositivo en sentido opuesto a las agujas del reloj 1/8 de vuelta.
- k) Conectar el cargador a la vaina de liberación. Transferir el dispositivo del cargador hacia la vaina, y sin rotar, avanzar el dispositivo hacia la punta de la vaina de liberación.
 - l) Retraer la vaina de liberación lentamente hasta que se despliegue el dispositivo.
 - m) Si la posición del dispositivo es insatisfactoria, estabilizar el cable de liberación y readelantar la vaina de liberación hasta que el dispositivo esté completamente dentro de la vaina, y reposicionar el dispositivo y desplegarlo nuevamente, o retirarlo del paciente.
 - n) Si la posición del dispositivo es satisfactoria, adherir el tornillo plástico al cable de liberación, luego liberar el dispositivo rotando la guía de liberación en sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que se separe del dispositivo; finalmente retire el cable de liberación y la vaina de liberación del paciente.

NOTA: Para mejores resultados, mantener condiciones húmedas del dispositivo durante el reemplazo.

6. Fecha de vencimiento


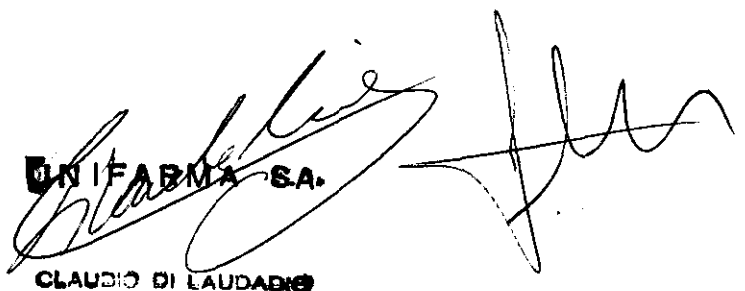
Por favor utilizar el dispositivo antes de la información "Usar hasta" especificada en la etiqueta.

7. Stock y Provisión

- ✧ El Introdutor Guía FuStar™ deberá ser guardado en almacén ventilado y protegido sin gases agresivos. El límite máximo para la humedad relativa es 80 %.
- ✧ Tener cuidado en el transporte. No apretar, mojar, doblar o exponer al sol durante el transporte.
- ✧ Cualquier consulta antes de utilizar el Introdutor Guía FuStar™, contactarse con el agente o fabricante directamente.

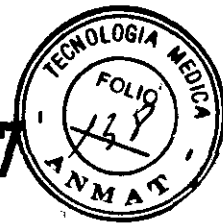
8. Envase y rotulado

El introdutor FuStar™ es provisto estéril. Todos los componentes están sellados en dos bolsas Tyvek dializadoras donde se pegan una etiqueta y un indicador de esterilización, luego es inmovilizado y protegido en una bandeja. El producto se esteriliza y se coloca en una caja con el IFU, tarjeta del paciente, formulario de reclamo del cliente, y certificado de cumplimiento. Una etiqueta externa y un indicador de esterilización se pegan a la caja.

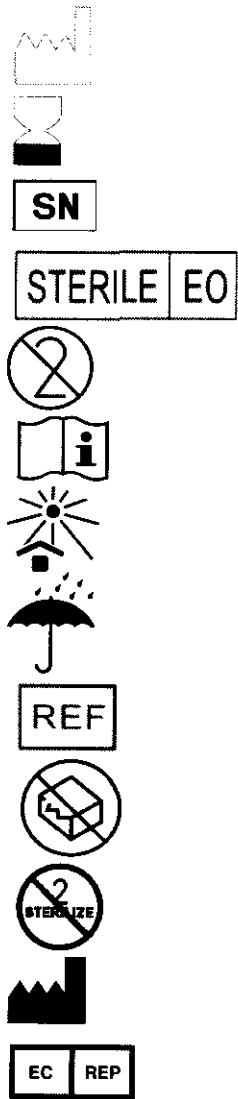



UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO

0507



Los símbolos utilizados en los rótulos son los siguientes:



- Fecha de fabricación
- Usado por
- Número de Serie
- Esterilizado usando óxido de etileno
- No reutilizar
- Consulte las instrucciones para su uso
- Mantener alejado de la luz solar
- Mantener seco
- Número de catálogo
- No utilizar si el embalaje está dañado
- No reesterilizar
- Fabricante
- Representante autorizado en la Comunidad Europea

[Handwritten signature]

UNIFARMA S.A.
CLAUDIO DI LAUDADIO
APGERADO