



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

DISPOSICIÓN N° 7547

BUENOS AIRES, 13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1430-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Filobiosis S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-29, denominado: Set introductor, marca Dispomedica.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-29, correspondiente al producto médico denominado: Set introductor, marca Dispomedica, propiedad de la firma Filobiosis S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2054 de fecha 30 de abril de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E



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

DISPOSICIÓN N° 7547

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-29.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1430-15-2

DISPOSICIÓN N°

SB

7547

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7547** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Filobiosis S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set introductor

Marca: Dispomedica.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2054/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-10444/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 2054 de fecha 30 de abril de 2010	fs. 6
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 2054 de fecha 30 de abril de 2010	fs. 10 a 12
Vigencia del Certificado	30 de abril de 2015	30 de abril de 2020

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Filobiosis S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-338-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-1430-15-2

**13 JUL. 2016**

DISPOSICIÓN N°

**7547**

*E*

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**



*Fabricado por*

**Dispomedica GmbH**

**Vierenkamp 15, D-22453 Hamburgo, Alemania.**

**7547**

**13 JUL. 2016**

*Importado por* Filobiosis S.A.

Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA

Tel. +54-11-4372-3421/26

Nombre genérico: **Set introductor**

Marca: **Dispomedica**

Modelos: **Peel-Away set introductor**

**08.8407**

**08.8408**

**08.8409**

**08.8410**

**08.8411**

**08.8412**

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO 

CONSERVAR POR DEBAJO DE 15° a 25°C

PRODUCTO ESTÉRIL

Nº LOTE

VENCIMIENTO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. 

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO 

Esterilizado por óxido de etileno



DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620

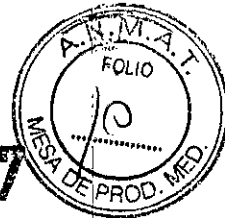
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-29

FILBIOISIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

DT GRACIELA REY  
FARMACÉUTICA M.N. 12620  
FILBIOISIS S.A.

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

75 47






*Fabricado por* : Dispomedica GmbH  
Vierenkamp 15, D-22453 Hamburgo, Alemania.

*Importado por* Filobiosis S.A.  
Domicilio fiscal/comercial: Tucumán 1438 P5 Of. 501 CABA  
Tel. +54-11-4372-3421/26

Nombre genérico: **Set introductor**  
Marca: **Dispomedica**  
Modelos: **Peel-Away set introductor**  
**08.8407 - 08.8408 - 08.8409 - 08.8410 - 08.8411 - 08.8412**

CONDICIÓN DE VENTA: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO   
CONSERVAR POR DEBAJO DE 15° a 25°C  
PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.   
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO   
DT: Graciela Rey, Farmacéutica M.N. 12620  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-338-29

**Indicaciones**

El set introductor está diseñado para permitir una introducción fácil en la vena subclavia de:

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

**Instrucciones de uso**

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

FILOBIOSIS S.A.  
CARLOS MARTÍNEZ  
PRESIDENTE

REG. Q. N. O. C. A. B. E.  
PRODUCTOS MÉDICOS  
FILOBIOSIS S.A.  
M.N. 12620

7547



- 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 ESTÁ OBSTRUIDA, RETIRAR LA AGUJA, APLICAR PRESIÓN MANUAL DURANTE VARIOS MINUTOS. SI EL ESPACIO PLEURAL ESTÁ OBSTRUIDO, RETIRAR LA AGUJA Y OBSERVAR AL PACIENTE DURANTE EL TIEMPO APROPIADO.
  3. Cuando la vena subclavía 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 vía fluoroscopia.
  5. Mantener la guía en el lugar mientras retiramos la aguja y el enderezador de la guía.
  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 subclavía, 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. Tomar 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 que la vaina está retirada, cerrar la incisión con una sutura subcuticular.

**POSIBLES COMPLICACIONES:**

Pneumotorax, Formación de hematoma, Lesión Plexus braquial.

FILABIOSIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

**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 Tredelenburg o colocar un trozo de espumas debajo las extremidades inferiores.
- No desplazar la guía contra el bisel de la aguja metálica, puesto que se produciría una lesión. Siempre mover 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.

**MEDIDAS GENERALES:**

- Ante de utilizar este dispositivo, lea atentamente.
- El dispositivo debe ser insertado, manipulado y retirado solamente por un médico cualificado.
- Las técnicas médicas descriptas en estas instrucciones no representan todos los procesos médicos, ni intentan sustituir el juicio médico en el tratamiento de ningún paciente específico.
- No usar productos cuyo envase individual esté dañado o sucio, o cuando el producto no tenga buen aspecto.

E.

OBIOISIS S.A.  
CARLOS MARTINEZ  
PRESIDENTE

EL GRUPO  
S. R. L.  
F. C. S.