



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

DISPOSICIÓN N° 8472

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1284-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIMED de Marcelo Sommer 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.



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

**DISPOSICIÓN Nº 8 4 7 2**

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 UNIMED, nombre descriptivo Introdutor de catéteres y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por UNIMED de Marcelo Sommer, 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.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144 y 145 a 148 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-147-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN Nº 8 4 7 24**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-0000-1284-13-6

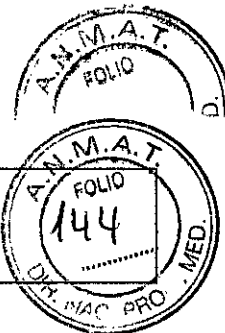
DISPOSICIÓN Nº

**8 4 7 24**

MA

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

29 JUL. 2018 4 7 2



INTRODUCTOR DE CATÉTERES  
Proyecto de Rótulo (Anexo III B)

ELABORADO POR

Unimed®



F.BALLESTER 2156 (CALLE 97) -  
C.P. 1650 - SAN MARTÍN- PROV. BS. AS.  
INDUSTRIA ARGENTINA  
TEL 4753-7028  
[msunimed@arnet.com.ar](mailto:msunimed@arnet.com.ar)

**INTRODUCTOR DE CATÉTERES**  
**Con o sin válvula hemostática**

**Modelo IT-V/ IT-S según corresponda**

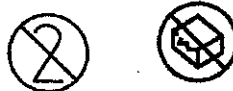
Tamaño: 3 F a 18 F

Contiene:

- 1 Introdutor con / sin válvula hemostática.
- 1 Dilatador de vasos.
- 1 Guía

ESTERIL, siempre que se mantenga la integridad del envase

PARA SER USADO UNA SOLA VEZ Y DESTRUIR.



ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



LOTE:



Simbología fecha de fabricación:



Fecha de vencimiento:



DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm.YANINA KATABIAN MP 19990

"AUTORIZADO POR LA ANMAT" PM-147-7

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Ug. MARCELO SUMMER  
UNIMED

*[Handwritten signature]*  
KATABIAN,  
Yanina  
NO 19990

8447722



 Unimed

INTRODUCTOR DE CATÉTERES  
Instrucciones de uso (Anexo III B)

## INSTRUCCIONES DE USO

### INTRODUCTOR DE CATÉTERES Con o sin válvula hemostática

ELABORADO POR

Unimed®



F. BALLESTER 2156 (CALLE 97) -  
C.P. 1650- SAN MARTÍN- PROV. BS. AS.  
INDUSTRIA ARGENTINA  
TEL 4753-7028  
[msunimed@arnet.com.ar](mailto:msunimed@arnet.com.ar)

#### 1-USO PREVISTO:

El introductor de catéteres es un producto médico que ha sido diseñado como vía de acceso al sistema vascular periférico, por medio del cual se pueden introducir diferentes tipos de catéteres y guías.

Disponen de una válvula hemostática que permite realizar el intercambio de los diferentes catéteres sin que se produzcan hemorragias significativas. ✓

#### 2-INSTRUCCIONES DE USO:

El introductor de catéteres posee una punta cónica que se inserta en una lesión de punción para dilatar el orificio, a fin de poder empujar en la lesión, y una vez insertado, se retira en el introductor para desecharlo

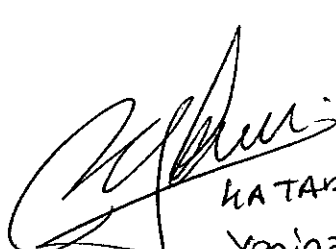
El dilatador está adaptado para seguir el camino del alambre guía y asegurar el paso para un catéter que se retira y desecha una vez insertado el catéter.

La zona de inserción del introductor de catéteres se elegirá de acuerdo a las diferentes alteraciones vasculares o motrices, etc. del paciente.

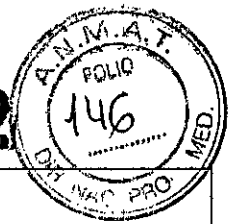
#### 3-CONTRAINDICACIONES:

Si no se elige el ángulo correcto de ataque para el introductor, el alambre interno de guía, que sirve para ser usado en la inserción en un vaso sanguíneo, puede doblarse porque la punta del introductor es muy rígida en comparación con el alambre que es flexible para evitar dañar los tejidos corpóreos.

  
Lic. MARCELO SUMMEP  
UNIMED

  
KATANZIAN,  
Yarina  
MP 19990

8 4 7 2



 Unimed

**INTRODUCTOR DE CATÉTERES**  
Instrucciones de uso (Anexo III B)

Si se sigue empujando el introductor hacia adentro, se dobla aun más y puede provocar daños al tejido circundante y otros daños adicionales al tejido particularmente cuando se retira.

En algunos casos es posible que el cirujano posicione el introductor de nuevo, pero en otros, será necesario repetir la operación con la posibilidad de aumentar los daños y el trauma para el paciente.

Este introductor comprende un cuerpo tubular con punta de sección decreciente, teniendo dicha punta un dilatador adaptado para seguir el camino del alambre guía. Así se asegura que se guía el introductor en una lesión de punción antes que el cirujano aplique una fuerza adicional para dilatar el orificio. Tratando de que si se coloca mal el alambre de guía o perfora inadvertidamente la pared de un vaso sanguíneo se provoca menores daños y trauma al paciente.

El dilatador da un apoyo para el alambre de guía con posibilidad muy reducida de que se doble, asegurando un daño y dolor mínimo al paciente.

**4-ADVERTENCIAS:**

El introductor de catéteres está realizado con materiales biocompatibles. ✓

Chequear o probar que el introductor se adapta en forma adecuada con la válvula hemostática antes de proceder a insertarlo.

Comprobar la integridad del balón del catéter, mediante el inflado con 1-1,5 cm de aire, que nos permite descubrir posibles fugas antes de introducirlo.

Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Estéril y de un solo uso.

No re-esterilizar o re-usar.


**5-PRECAUCIONES:**

El introductor de catéteres debe ser usado por cardiólogos intervencionistas o intervencionistas periféricos bien capacitados y entrenados, para obtener mejores resultados y menos complicaciones.

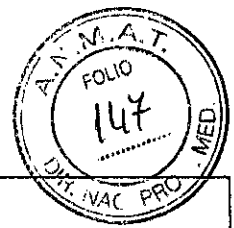
No usar si el envase si está dañado.

Usar inmediatamente después de abrir el envase.

  
Lts. MARCELO SOMER  
UNIMED

  
KATARIAN,  
Yoliza  
MP 19990

8 447722



**INTRODUCTOR DE CATÉTERES**  
Instrucciones de uso (Anexo III B)

Usar una vez y destruir para evitar riesgo de infección.

Antes de usarlo, asegurarse que la medida en French de la funda o vaina y el tamaño del dilatador son apropiados para el acceso vascular y el sistema a usar.

Todo el procedimiento quirúrgico desde la incisión en la piel hasta el retiro de la funda o vaina se hace con técnica aséptica.

**6-EFECTOS ADVERSOS:**

Las complicaciones más graves se asocian con mayor frecuencia a la condición clínica que el paciente posee, enfermedades cardiovasculares y edad avanzada.

Una de las complicaciones del uso del introductor de catéteres es la dificultad para pasar por zonas con cicatrices y en menor grado la posible formación de hematoma en la zona de punción.

También se pueden deber a médicos cirujanos inexpertos en el acto médico de su colocación o errores de medidas en su elección para ese paciente y/o patología.


Asimismo se pueden producir punciones arteriales accidentales con ruptura de la arteria, hemorragia, lesiones vasculares o nerviosas, trombosis de la vena de acceso, lesiones endocárdicas y otras.


Pero la más frecuente complicación en la colocación de los catéteres es la infección, siendo un elemento extraño en contacto directo con el torrente sanguíneo, es de importancia vital evitar la colonización e infección.

Esto se puede prevenir, colocando el catéter en condiciones de asepsia estricta, desinfectando en forma rigurosa el área de punción, fijando el catéter bien para evitar el movimiento de vaivén, retirándolo ante sospecha de rotura de balón y evitando cualquier manipulación no necesaria.

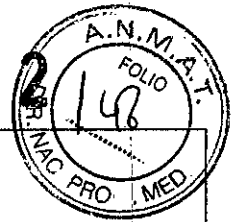
**7-INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Es responsabilidad del médico cirujano informar al paciente acerca de las contraindicaciones y efectos adversos del uso del introductor de catéteres.

  
Lic. MARCELO S. UNIMED  
UNIMED

  
KATABIAN,  
Yming  
MP 19980

8472



Unimed

INTRODUCTOR DE CATÉTERES  
Instrucciones de uso (Anexo III B)

### 8-FORMA DE PRESENTACIÓN:

El introductor de catéteres se envasa en blíster de PVC y luego coloca en un pouch, que presenta una cara transparente y la otra de papel grado médico, con rótulo impreso e indicador químico de esterilización.

Contiene: Un Introductor con / sin válvula hemostática, Un Dilatador de vasos y una Guía.

El introductor de catéteres se esteriliza por Oxido de etileno.

### 9-TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Para su transporte evitar el sol y la lluvia.

El introductor debe mantenerse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco y de temperatura y humedad controlada, protegido de la luz.

### 10-MODELOS:


**IT-V (con válvula hemostática) y IT-S (sin válvula hemostática).**  
**Tamaños de : 3F a 18 F**

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. YANINA KATABIAN MP 19990

"AUTORIZADO POR LA ANMAT" PM-147-7

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

  
MR. MARCELO SOMMER  
UNIMED

  
KATABIAN, Yanina  
MP 19990





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1284-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8472**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIMED de Marcelo Sommer, 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 Introdutores de Catéteres.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado como vía de acceso al sistema vascular periférico por medio del cual se pueden introducir diferentes tipos de catéteres y guías.

Modelo/s:

ITV (con válvula hemostática)

ITS (sin válvula hemostática)

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: UNIMED de Marcelo Sommer

Lugar/es de elaboración: Calle 97-Félix Ballester 2156, San Martín, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a UNIMED de Marcelo Sommer el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-147-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**29 JUL. 2016**.....

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8472**

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