



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 4 8 7**

BUENOS AIRES, **07 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7586-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio MEDICAL WORLD 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 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.

*C* *1*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7487

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 OSCOR, nombre descriptivo Introdutores y nombre técnico Introdutores de catéteres - Válvulas de Hemostasia, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., 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 13 y de 14 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-70, 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.

E.

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 4 8 7**

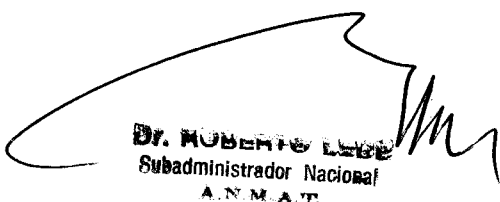
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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 1-47-3110-7586-16-2

DISPOSICIÓN Nº

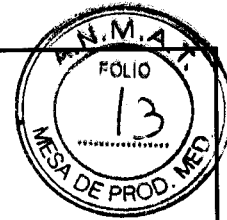
GP

**7 4 8 7**

  
**Dr. ROBERTO LEGE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



PROYECTO de ROTULO Anexo III.B  
**Introdutores**



**7487**

07 JUL 2017

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)**

Fabricado por:

**Oscor Inc., 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683, Estados Unidos**



**INTRODUCTORES**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



②



STERILEEO


**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C EN LUGAR OSCURO**


Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM-946-70**

E

  
José María Vardé,  
APODERADO  
MEDICAL WORLD S.A.

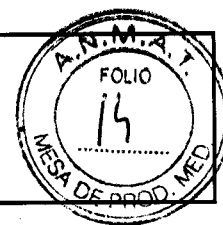
  
Sergio Benitez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 11588

E



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## Introdutores



7487

Importado por:

**MEDICAL WORLD S.A., Av. Rivadavia 2358 5º Piso Dto. 1, (C1034ACP) – C.A.B.A.,  
Tel.: 54-11-4951-2556 Líneas Rotativas, Fax: 54-11-4952-6204  
E-mail: [mw@medicalworld.com.ar](mailto:mw@medicalworld.com.ar)**

Fabricado por:

**Oscor Inc., 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683, Estados Unidos**



## Introdutores

Modelo: \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C EN LUGAR OSCURO**

Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM-946-70**

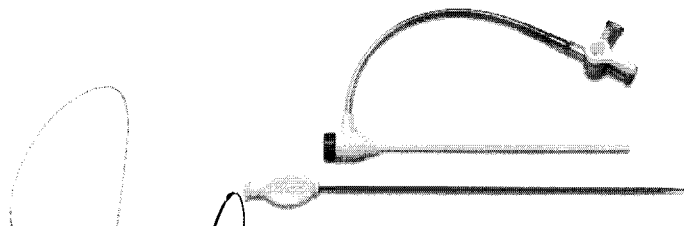
### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los conjuntos introductores de Oscor se han diseñado para facilitar la introducción de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico en el organismo. Consiste en una funda con una válvula hemostática y un dilatador.

Existen diferentes modelos, a fin de adaptarse a las necesidades de los pacientes.

- Adelante estándar
- Adelante Extralargo
- Adelante Sigma
- Adelante Sigma Largo
- Adelante Sigma Plus
- Adelante Sigma Plus Largo

C



José María Vardé  
APODERADO  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 11588

Página 1/4

F



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## Introdutores



7 4 8 7

### **INDICACIONES**

Los conjuntos introductores están indicados para facilitar la introducción de electrodos de estimulación y catéteres en el cuerpo.

### **ADVERTENCIAS**

- Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.
- Sólo personal médico capacitado bien entrenado en índices anatómicos, técnicas seguras y conocimientos sobre complicaciones posibles puede llevar a cabo el procedimiento.
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso.
- No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el producto en ninguna manera.
- Este producto es sensible a la luz. No lo utilice si se ha almacenado fuera del cartón protector exterior. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro, a una temperatura de entre 5° y 30°C.

### **PRECAUCIONES/ CONTRAINDICACIONES**

- Manipule el alambre guía lentamente y con cuidado, para no dañar la pared del vaso, mientras que controla la posición y el movimiento de la punta mediante fluoroscopia.
- La vaina, el dilatador y la válvula deben aspirarse y descargarse con solución salina para minimizar la posibilidad de embolia gaseosa o la formación de coágulos. Para inyectar o aspirar a través de la vaina, utilice únicamente el puerto lateral.
- La vaina del introductor insertado debe sostenerse internamente mediante un catéter, electrodo o dilatador.
- El dilatador, catéter o electrodo deben retirarse lentamente de la vaina. La extracción rápida puede dañar la válvula, haciendo que la sangre fluya a través de la válvula. Nunca haga avanzar ni retire el alambre guía o la vaina si encuentra resistencia. Determine la causa por medio de fluoroscopia, y aplique una medida

José María Varde  
APODERADO  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 11588

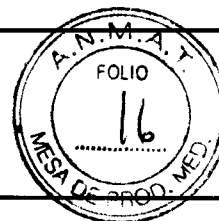
Página 2/4



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

## Introdutores



correctiva. Todo el procedimiento desde la incisión en la piel hasta la extracción de la vaina debe realizarse mediante técnicas asépticas.

- No utilice un inyector de potencia para inyectar medio de contraste desde el tubo lateral.
- Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían tener efectos adversos sobre la superficie de la vaina.
- Tenga cuidado durante la inserción, uso o extracción de la vaina del introductor para prevenir la aspiración de aire hacia la vasculatura.

### **EFFECTOS ADVERSOS/ POSIBLES COMPLICACIONES**

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Formación de hematoma
- Daño vascular

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Emplear siempre técnicas estériles. A continuación se indican los procedimientos recomendados:

1. Mediante una técnica percutánea estándar: inserte la aguja en el área deseada y verifique la posición mediante fluoroscopia y mediante la observación del retorno de fluido.
2. Sostenga la aguja firmemente en su lugar y luego inserte el alambre guía a través de la cánula de la aguja, en el área deseada. Utilice el alambre guía con punta en J y el enderezador azul.

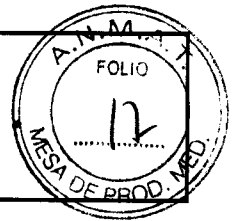
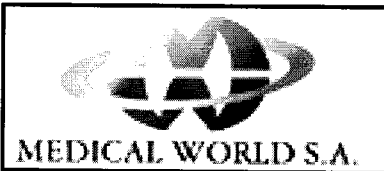
**ADVERTENCIA:** *El enderezador azul debe colocarse en el conector de la AGUJA desde el exterior únicamente; ¡Nunca lo coloque directamente en la vena!*

3. Suavemente empuje el alambre guía hasta alcanzar la profundidad deseada. Sostenga el alambre guía en su lugar y quite la cánula de la aguja. Minimice la pérdida de sangre aplicando presión sobre el sitio de la punción.
4. Cuando utilice una cánula de metal en la aguja no quite el alambre guía dentro de la cánula para evitar la ruptura del alambre. Quite la cánula primero.
5. Enrosque el introductor (conjunto de dilatador/funda) sobre el alambre guía. Sostenga el dilatador cerca de la superficie de la piel y mediante un movimiento de giro, empuje el conjunto a través del tejido hasta alcanzar la posición deseada.

José María Vardé  
APODERADO  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 11588

Página 3/4



6. No empuje el alambre guía o el conjunto de introductor bajo resistencia. Determine la causa de la resistencia a través de un examen fluoroscópico. Introduzca la funda y el dilatador en forma simultánea para evitar daños en la punta de la funda.

71487

7. Sostenga la funda en su lugar y quite el dilatador y el alambre guía y deje la funda en posición.

8. Aspire la línea del tubo lateral para quitar el aire que pueda haber. Después de la aspiración, irrigue la línea con una solución isotónica.

9. Introduzca el catéter o el dispositivo en la funda y empújelo hasta alcanzar la posición deseada. **Nota:** Sostenga la funda en posición mientras inserta, posiciona o extrae el catéter o el dispositivo.

10. Para intercambiar los dispositivos, cuidadosamente quite el dispositivo de la funda y repita el procedimiento de inserción.

11. Para quitar la funda, aplique presión en el sitio de la punción y extraiga lentamente.

#### **ALMACENAMIENTO**

Evite someter este producto a condiciones inusuales. Este producto debe guardarse a una temperatura comprendida entre 5° C y 30° C, en lugar seco, fresco y oscuro.

4

José María Yarde  
APODERADO  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 11588





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7586-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7487**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio MEDICAL WORLD 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: Introdutores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-578 – Introdutores de catéteres – Válvulas de Hemostasia

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los conjuntos introductores están indicados para facilitar la introducción de electrodos de estimulación y catéteres en el cuerpo.

Modelo/s: Sistema de Introdutores, Adelante® Serie Estándar

AP07016B5

AP07516B5

AP08016B5

AP08516B5

AP09016B5

AP09516B5

AP10016B5

AP10516B5

AP11016B5

AP11516B5

AP12016B5

AP12516B5

AP06016P

AP07016P

AP07516P

AP08016P

AP08516P

AP09016P

AP09516P

AP10016P

AP10516P

AP11016P

AP11516P

AP12016P

AP12516P

AP06023B5

AP07023B5

AP08023B5





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

AP09023B5

AP10023B5

AP11023B5

AP12023B5

AP06023P

AP07023P

AP08023P

AP09023P

AP10023P

AP11023P

AP12023P

Sistema de Introdutores, Adelante® Serie Extralargo

AP06030P

AP08030P

AP10030P

AP12030P

AP07045P

AP08045P

AP09045P

Sistema de Introdutores, Adelante®-S (SafeSheath® Serie Ultra)

SU5

SU6

*E* *↗*

SU7

SU75

SU8

SU85

SU9

SU95

SU10

SU105

SU11

SU115

SU12

SU125

SUL6

SUL7

SUL8

SUL9

SUL10

SUL105

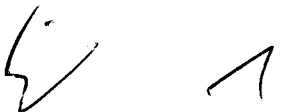
SUL11

ASU0513B5

ASU0613B5

ASU0713B5

ASU7513B5

Handwritten signature and a checkmark.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ASU0813B5

ASU8513B5

ASU0913B5

ASU9513B5

ASU1013B5

ASU10513B5

ASU1113B5

ASU11513B

ASU1213B5

ASU12513B5

ASUL0623B5

ASUL0723B5

ASUL0823B5

ASUL0923B5

ASUL1023B5

ASUL1123B5

Sistema de Introdutores, Adelante ® Serie Sigma

ASG04010

ASG05010

ASG06010

ASG07010

ASG08010

ASG09010

ASG10010

ASG11010

ASG12010

ASG04010P

ASG05010P

ASG06010P

ASG07010P

ASG08010P

ASG09010P

ASG10010P

ASG11010P

ASG12010P

ASG0401035

ASG0501035

ASG0601035

ASG0701035

ASG0801035

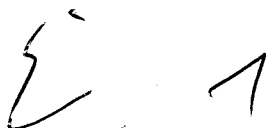
ASG0901035

ASG1001035

ASG1101035

ASG1201035

Sistema de Introdutores, Adelante® Serie Sigma Largo

A handwritten mark consisting of a stylized 'E' followed by a vertical line and an arrow pointing upwards.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ASG05023

ASG06023

ASG07023

ASG08023

ASG09023

ASG10023

ASG11023

ASG12023

ASG04023P

ASG05023P

ASG06023P

ASG07023P

ASG08023P

ASG09023P

ASG10023P

ASG11023P

ASG12023P

ASG0402335

ASG0502335

ASG0602335

ASG0702335

ASG0802335

E

ASG0902335

ASG1002335

ASG1102335

ASG1202335

Sistema de Introdutores, Adelante® Sigma Plus

ASGP04010

ASGP05010

ASGP06010

ASGP07010

ASGP08010

ASGP09010

ASGP04010P

ASGP05010P

ASGP06010P

ASGP07010P

ASGP08010P

ASGP09010P

Sistema de Introdutores, Adelante® Sigma Plus Largo

ASGP04023

ASGP05023

ASGP06023

ASGP07023

ASGP08023

{ 1





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ASGP09023

ASGP04023P

ASGP05023P

ASGP06023P

ASGP07023P

ASGP08023P

ASGP09023P

Período de vida útil: 48 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

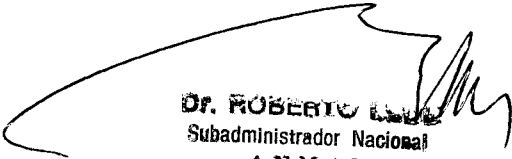
Nombre del fabricante: Oscor Inc.

Lugar/es de elaboración: 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683 – Estados Unidos

Se extiende a MEDICAL WORLD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7487**

  
DR. ROBERTO LUJÁN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.