



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

DISPOSICIÓN Nº

8033

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2177-17-1 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 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 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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN Nº **8033**

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 Perouse Medical, nombre descriptivo Sistema de compresión radial y nombre técnico Medios Hemostáticos, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 9 respectivamente.

E
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8033

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-158, 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.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 1-47-3110-2177-17-1

DISPOSICIÓN Nº

sgb

8033


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

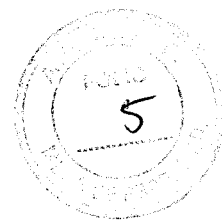
Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

80313

17 JUL 2017



Fabricante:

PEROUSE MEDICAL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

ROUTE DU MANOIR - 60173 IVRY LE TEMPLE - FRANCIA

Nombre genérico: Sistema de compresión radial

Marca: PEROUSE MEDICAL

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar en ambiente libre de condensación.

 Lote: xxxx

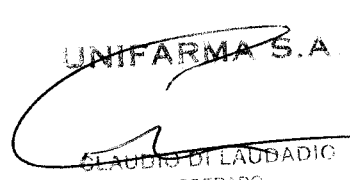
 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

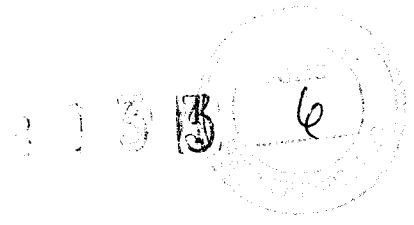
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-158

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUBADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Proyecto de instrucciones de uso



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricante legal:

PEROUSE MEDICAL

Dirección (incluyendo Ciudad y País):


ROUTE DU MANOIR - 60173 IVRY LE TEMPLE - FRANCIA

Nombre genérico: Sistema de compresión radial

Marca: PEROUSE MEDICAL

Modelos: xxxxxxxx

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: mantener en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar en ambiente libre de condensación.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar en caso de ruptura del envase protector

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

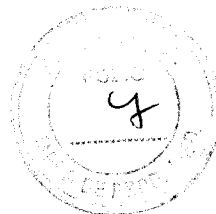
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-158

UNIFARMA S.A. Página 1 de 4

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

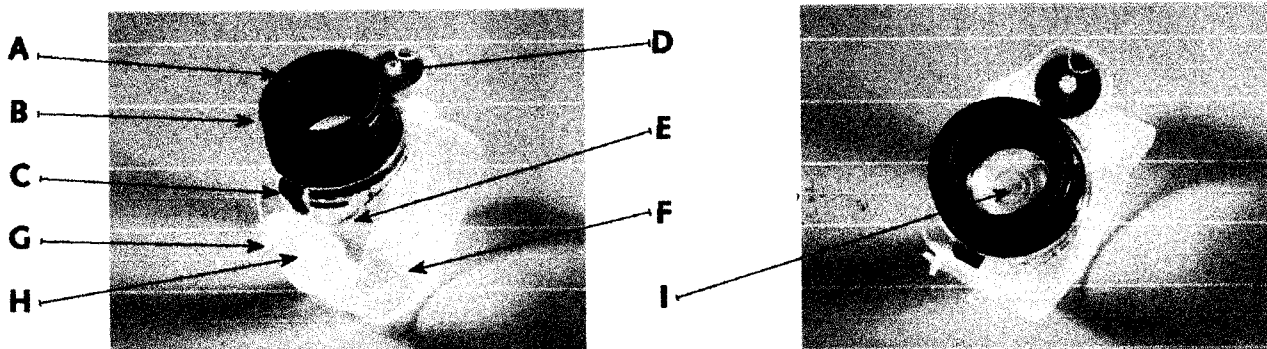
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

8033



Proyecto de instrucciones de uso

Descripción



- A. Escala de compresión-descompresión.
- B. Ruleta de compresión-descompresión.
- C. Botón de protección de la descompresión.
- D. Indicador de hora.
- E. Envase transparente.
- F. Pulsera de fijación.
- G. Lengüeta de protección de la pulsera.
- H. Punto de fijación de la pulsera.
- I. Referencia central del tapón de compresión.

La escala de compresión de la ruleta se ofrece a título meramente indicativo

Usar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Leer las instrucciones antes de usarlo. Evitar toda exposición a la luz. Conservar en un lugar fresco y seco.

Precauciones

Este dispositivo sólo puede ser utilizado por un médico o bajo la supervisión de éste. Queda totalmente prohibido reutilizar el Seal One®. Si se reutilizara, su funcionalidad se vería totalmente modificada. Además, aumentaría el riesgo de iatrogenia por transmisión cruzada entre pacientes.

Seal One® debe ser utilizado por personal médico con experiencia.

Vigilar constantemente al paciente mientras esté utilizando Seal One®.

No limpiar el tapón de compresión de Seal One® con sangre antes de colocar el dispositivo.

No presionar sobre la parte superior del tapón de compresión.

No utilizar el dispositivo si se encuentra dañado o si no ha podido ajustarse a la muñeca.

Indicaciones El sistema de compresión radial Seal One® está indicado para los procesos de coronariografía y angioplastia realizados por acceso radial para comprimir el punto de punción.

Funcionamiento Seal One® puede utilizarse tanto en la muñeca derecha como en la izquierda. Tras indicar la hora de colocación del dispositivo en el indicador horario, éste debe bloquearse. Después se asegurará la correcta fijación de la pulsera mediante la lengüeta. La pulsera puede doblarse para acortarla. La compresión se realiza accionando la ruleta de compresión girándola en el sentido de las agujas del reloj.

La descompresión se realiza pulsando de forma simultánea el botón de seguridad y girando la ruleta de compresión en el sentido contrario a las agujas del reloj.

Se puede escribir en la pulsera (con un bolígrafo o con un rotulador permanente) las horas de paso y los niveles durante la descompresión. Estos símbolos situados en los extremos de la pulsera indican dónde puede escribir:

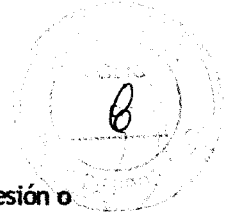
Uso Antes de colocar Seal One® en la muñeca del paciente, asegúrese de que la ruleta de compresión se encuentra en 0 (escala de compresión). Advertir al paciente de que debe evitar cualquier golpe que pueda dañar el dispositivo.

UNIFARMA S.A

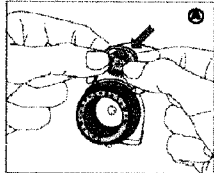
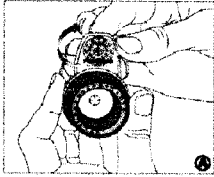
Página 2 de 4

CLAUDIO B. LAUDADIO
APODERADO

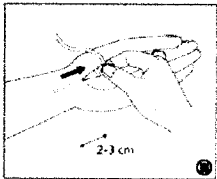
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790



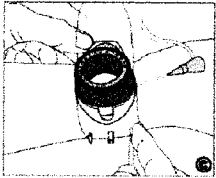
Indicar al paciente que no debe tocar el dispositivo para evitar que se cambie el nivel de compresión o la indicación horaria y para limitar el riesgo de una posible retirada involuntaria del dispositivo.



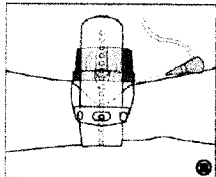
1 - Antes de colocar Seal One® en la muñeca del paciente, indique la hora de colocación del dispositivo haciendo girar el indicador horario. Pulse el indicador hacia el envase transparente para bloquearlo (A).



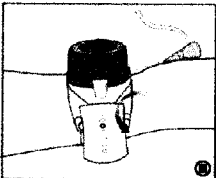
2 - Quite el introductor de 2 a 3 centímetros para facilitar la colocación de Seal One® (E).



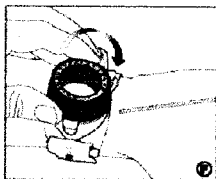
3 - Coloque Seal One® tomando como indicación la referencia del tapón de compresión para centrar éste último en el punto de punción (C).



4 - Ajuste y fije la pulsera, cierre la lengüeta de seguridad (el sistema de fijación de la pulsera y de la lengüeta de seguridad deben estar al mismo lado que el médico (D).



Si la pulsera queda demasiado holgada, acórtela tras el cierre con la lengüeta de seguridad (E).



UNIFARMA S.A.

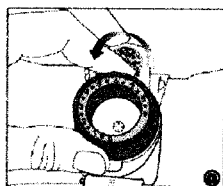
Página 3 de 4

CLAUDIO DI LAUDADIO
PODERADO

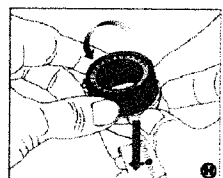
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



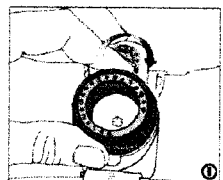
5 - Quite completamente el introductor accionando la ruleta de compresión en el sentido de las agujas del reloj para comprimir el punto de punción hasta que deje de sangrar (F).



Cada vez que se comprima, asegurarse de que la ruleta tenga un tope trasero girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se bloquee (G)
Abstenerse de utilizar el dispositivo si el tope trasero no funciona.



6 - Para ajustar mejor el nivel de compresión, descomprima levemente pulsando el botón de seguridad girando de forma simultánea la ruleta de compresión en el sentido contrario a las agujas del reloj (H)



hasta que se produzca un pequeño sangrado y después vuelva a comprimir lo suficiente como para que deje de sangrar (I).

Después de colocar Seal One®, compruebe mediante un doppler o un oxímetro que la arteria radial no esté taponada por una compresión excesiva del dispositivo. De darse el caso, baje el nivel de compresión del dispositivo.

El sistema de compresión radial Seal One® está diseñado para comprimir exclusivamente la arteria radial; por lo tanto, en condiciones normales, la arteria ulnar no queda comprimida y el retorno venoso no se bloquea. El nivel de compresión y la duración de ésta pueden variar de un paciente a otro en función de la dosificación de anticoagulantes y del diámetro del punto de punción. Ajuste el nivel y la duración de compresión en función de estos parámetros.

7 - Cuando lleve unas horas colocado (la duración puede variar de un paciente a otro), sin haber tocado el nivel de compresión inicial, puede realizar la descompresión por niveles. Para ello, pulse el botón de seguridad y gire al mismo tiempo la ruleta de compresión en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta alcanzar el nivel de compresión inferior deseado.

8 - Durante la descompresión, el paciente podría sangrar. En ese caso, vuelva a ajustar el nivel de compresión y espere antes de proceder a la descompresión.

9 - Antes de quitar el dispositivo, asegúrese de que el paciente no sangra.

Efectos secundarios En función del estado del paciente y de la compresión ejercida por el dispositivo, podrían producirse efectos secundarios tales como oclusión de la arteria radial, hematomas hipodérmicos, hemorragias, dolores o somnolencia. Controle el sangrado y ajuste mejor el nivel de compresión. En caso de picores o de rojeces en la piel durante la compresión, detenga el uso de Seal One® y trate como convenga.

No utilizar en caso de ruptura del envase protector

Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo las legislaciones municipales, estatales y federales aplicables.

UNIFARMA S.A
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2177-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8033**, y de acuerdo con 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: Sistema de compresión radial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-944 - Medios Hemostáticos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Perouse Medical.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Procesos de coronariografía y angioplastia realizados por acceso radial para comprimir el punto de punción.

Modelo/s: 0259NA Seal One.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase por 15 unidades.

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

Nombre del fabricante: Perouse Medical.

E H

Lugar/es de elaboración: Route Du Manoir- 60173 Ivry Le Temple, Francia.

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8033


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.