



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6437

BUENOS AIRES, 12 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7589-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6437

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 con válvula hemostática 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y de 11 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-80, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6437

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.

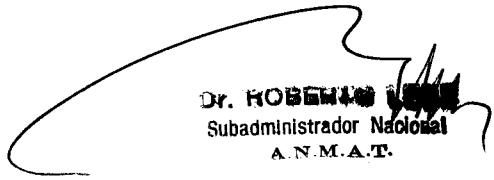
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

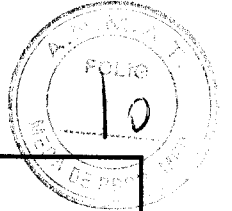
Expediente N° 147-3110-7589-16-3

DISPOSICIÓN N°

GP

6437


Dr. ROBERTO URRUTIA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





PROYECTO de ROTULO Anexo III.B
Introdutores

92 JUN 2017
6437

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

Fabricado por:
Oscor Inc., 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683, Estados Unidos

Oscor® **INTRODUCTOR CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA**
Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILE EO

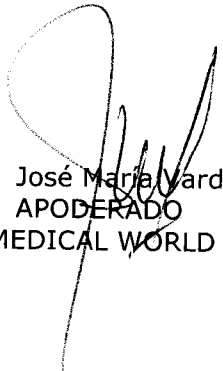
**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
ALMACENAR A TEMPERATURA DE ENTRE 5°C Y 30°C EN LUGAR OSCURO**

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-80

E


José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

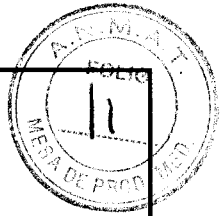

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

E



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Introdutores



6437

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**

Fabricado por:

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



Introduccion con válvula hemostática

Modelo: _____



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**

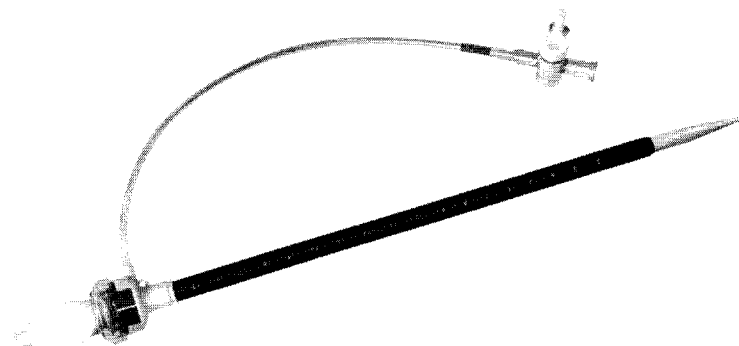
Director Técnico: **Sergio Benitez Matrícula N° 11588**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-946-80

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El conjunto del introduccion Adelante Magnum consta de una vaina con válvula hemostática y puerto lateral y un dilatador. La vaina Adelante Magnum está disponible con un recubrimiento hidrófilo y un marcador radiopaco en la punta distal. Además, viene con o sin trenzado. Existen diferentes modelos, a fin de adaptarse a las necesidades de los pacientes.

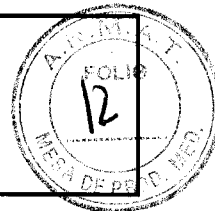


José María Verdé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

Página 1/4

F



0437

INDICACIONES

Adelante Magnum está indicado para facilitar la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana, incluyendo, sin limitación, ubicaciones intracardiacas, renales o periféricas. No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales.

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.

EFFECTOS ADVERSOS/ POSIBLES COMPLICACIONES

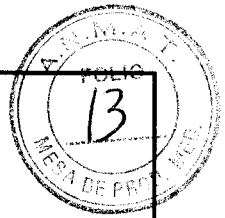
- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Formación de hematoma
- Daño vascular
- Embolización (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente
- Infección

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



0437

PRECAUCIONES

- Llevar a cabo toda la intervención en un entorno aséptico.
- Enjuagar la vaina, el dilatador y la válvula para minimizar la posibilidad de embolia gaseosa y formación de coágulos.
- No utilizar un inyector automático para inyectar medio de contraste.
- Evitar el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían tener efectos adversos sobre la superficie de la vaina.
- Sostener la vaina internamente con un catéter, dilatador o dispositivo diagnóstico o terapéutico.
- Retirar el catéter, dilatador u otro dispositivo de la vaina lentamente. La extracción rápida puede dañar la válvula, haciendo que la sangre fluya a través de la misma.
- No hacer avanzar ni retirar nunca la guía o la vaina si se nota resistencia.
- Determinar la causa por medio de fluoroscopia y aplicar medidas correctivas.
- Tener cuidado durante la inserción, uso o extracción de la vaina para prevenir la aspiración de aire hacia la vasculatura.

INSTRUCCIONES DE USO

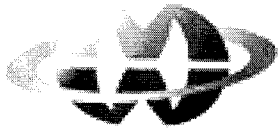
Emplear siempre técnicas estériles. A continuación se indican los procedimientos recomendados:

Adelante Magnum

1. Utilizando la válvula del puerto lateral de la vaina, enjuagar el conjunto del introductor con solución salina. Lave el dilatador con solución salina a través del puerto con conector Luer en el extremo proximal.
2. Introduzca el dilatador a través del centro de la válvula hemostática de la vaina para evitar desgarros en la junta y fugas.
3. Si se utiliza una vaina con recubrimiento hidrófilo, mojar la superficie exterior de la vaina con solución salina para activar el recubrimiento hidrófilo. Nota: Es importante mantener la superficie del cuerpo externo de la vaina húmeda/resbaladiza al tacto durante todo el procedimiento y durante la inserción de la vaina del introductor. Una vez que se active el recubrimiento hidrófilo, el cuerpo de la vaina estará húmedo y resbaladizo.
4. Siga la práctica médica aceptada para incisión o perforación vascular y la inserción de la guía.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

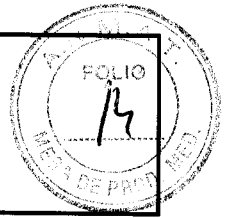
Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Introdutores



5. Haga avanzar la vaina con el dilatador como una unidad sobre la guía bajo control fluoroscópico. No deje que el dilatador se salga de la vaina mientras lo hace avanzar. Avance el conjunto mediante un movimiento de torsión para evitar dañar la vaina y los vasos sanguíneos. Detenga el avance del conjunto si nota resistencia. Investigue la causa de la resistencia antes de continuar. Haga avanzar con cuidado el conjunto hasta que esté en la posición deseada. Precaución: No intente avanzar la vaina sin el dilatador y la guía en el lugar correspondiente. Podría producirse un sangrado profuso, daño vascular o una lesión grave al paciente, incluida la muerte.
6. Mantenga inmóvil la vaina y la guía en posición al tiempo que retira el dilatador de la vaina hasta que haya salido totalmente de la guía. Aspire y enjuague a través del puerto lateral de la vaina.
7. Las guías, los catéteres y otros dispositivos se deben sujetar con cuidado cuando se hacen avanzar a través de la válvula hemostática de la vaina.
8. Haga avanzar el dispositivo sobre la guía hasta el interior de la vaina a través de la válvula. El dispositivo debe estar colocado a través del centro de la válvula para evitar el desgarro de la junta y fugas. Siga las recomendaciones de uso del fabricante para el uso del dispositivo intervencionista seleccionado. Sostenga la vaina en su sitio mientras se inserta, coloca o retira el catéter o dispositivo. Mantenga el conjunto de la vaina lo más recto posible fuera del cuerpo para evitar que se retuerza la vaina del introductor. Precaución: No siga haciendo avanzar ni retrayendo el dispositivo fuera de la vaina si encuentra resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Precaución: No intente hacer avanzar objetos/instrumentos punzantes a través de la válvula hemostática de la vaina. Se podría dañar la válvula y causar una pérdida de sangre importante.
9. Retire con cuidado la vaina, para prevenir el sangrado, daños vasculares u otra lesión grave.

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.

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

Página 4/4



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7589-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6437**, 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 con válvula hemostática

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: Adelante Magnum está indicado para facilitar la introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos en la vasculatura humana, incluyendo, sin limitación, ubicaciones intracardiacas, renales o periféricas. No utilizar este dispositivo para ubicaciones neurales

Modelo/s: Adelante Magnum

ASM016020

ASM016020P

ASM016030

ASM016030P

ASM016035
ASM016035P
ASM018020
ASM018020P
ASM018030
ASM018030P
ASMB016020
ASMB016020P
ASMB016030
ASMB016030P
ASMB016035
ASMB016035P
ASMB018020
ASMB018020P
ASMB018030
ASMB018030P
ASMB021020
ASMB021030
ASMB021035

Período de vida útil: 36 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





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

Se extiende a Medical World S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

64317

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