



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

DISPOSICIÓN Nº 6872

BUENOS AIRES, 22 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6239-16-8 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. 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.

LA



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

DISPOSICIÓN N° 6872

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 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 Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd, nombre descriptivo Introdutores de Catéteres y nombre técnico Introdutores de Catéteres, 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 9 y 10 a 16 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 6872

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-86, 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. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-6239-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

6872

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



MEDICAL WORLD S.A.

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

Introduccion SteerEase™



Lifetech
SCIENTIFIC

1.- Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark Floor 1-5
Nanshan District, 518057 Shenzhen
CHINA

Importado por:

Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- SteerEase™ Introduccion

Modelo:-----

3.- Producto estéril

4.- **LOT** Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.- **2** Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40* C.

8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

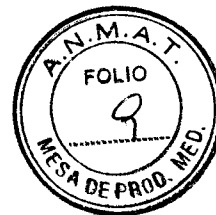
10.- **STERILEEO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N* 11.588

12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-86

13.- Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

6872



22 JUN 2017

José María Yardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 11588


SERGIO BENITEZ
Farmacéutico M.N. 11588
Director Técnico

E



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Introduccion SteerEase™



6872

1.- Fabricado por:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark Floor 1-5
Nanshan District, 518057 Shenzhen
CHINA

Importado por:

Medical World S.A.

Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1

(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina

Tel: 54-11-4951-2556

Fax: 54-11-4952-6204

E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- SteerEase™ Introduccion

Modelo:-----

3.- Producto estéril

4.- **LOT** Lote Nro.: -----



5.- Fecha de Vencimiento: -----



6.- Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- *Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40* C.*

8.- *Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.*



9.- Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.



10.- Esterilizado mediante Oxido de Etileno

11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N* 11.588

12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-86

13.- Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción del Introduccion

José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N* 11588

F



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Introduccion SteerEase™



6872



Se requiere el uso de los ocluidores en combinacion con el Introduccion SteerEase™, el cual consiste en una vaina reforzada espiralada (Figura 1 y 2), un dilatador (Figura 3 y 4), un cargador (Figura 5), una vaina hemostatica (Figura 6) y un cable de liberacion (Figura 7), para desplazar los ocluidores a la posicion adecuada. El ocluidor es liberado de la vaina, expande discos a ambos lados del defecto. Hay dos diferentes tipos de vaina con curva de 180 * (Figura 1) y de 45* (Figura 2) para liberar, desplazar y retroceder los ocluidores ASD/PFO y PDA/VSD respectivamente.

Vaina

Utilizada para liberar los dispositivos, se combina con el tubo blando de extension y llave de paso para minimizar el sangrado y para limpiar el sistema

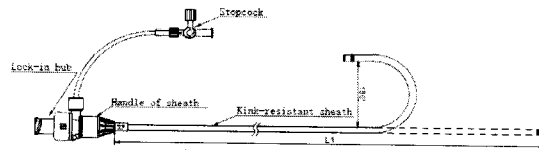


Figura 1 Introduccion SFP

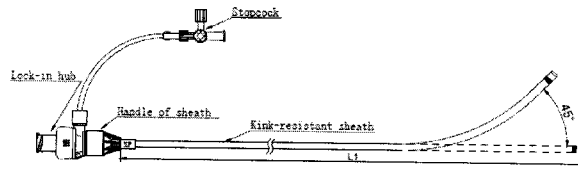


Figura 2 Introduccion SFA

Dilatador

Utilizado para penetrar el tejido

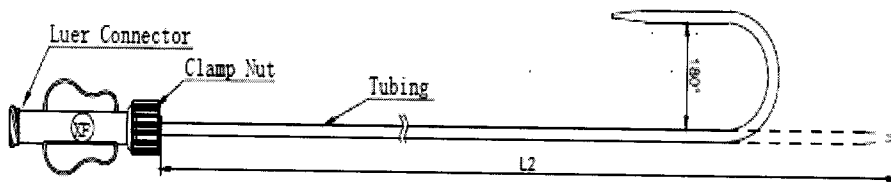
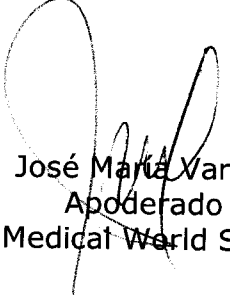
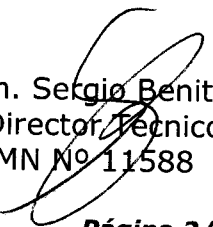


Figura 3 Dilatador SFP


José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.


Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 11588
Página 2/7



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Introduccion SteerEase™



6872

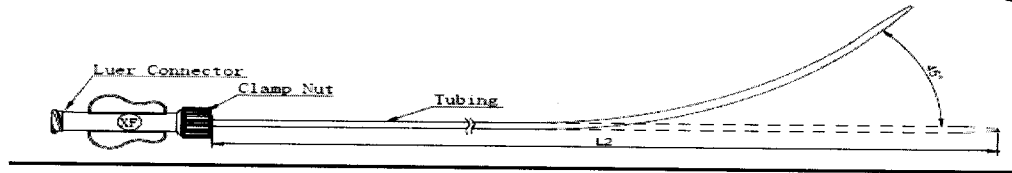
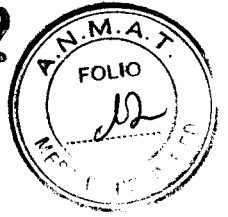


Figura 4 Dilatador SFP

Cargador

Utilizado para introducir dispositivos dentro de la vaina

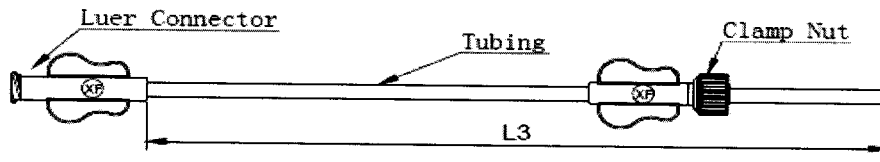


Figura 5 Cargador

Válvula hemostática

Utilizada para reducir el sangrado y limpiar el sistema

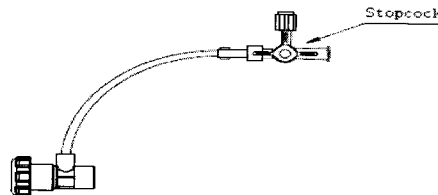


Figura 6 Válvula Hemostática

Cable de liberación

El tornillo plástico es utilizado para controlar la dirección y sirve como mago para la desconexión del cable de liberación del dispositivo. El cable de liberación es utilizado para desplegar y retroceder el dispositivo.

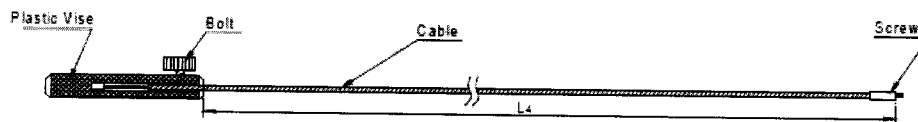


Figura 7 Cable de Liberación

José María Yardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 11588

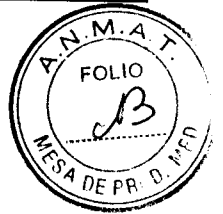


MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B
Introduccion SteerEase™



6872



Especificaciones del dispositivo y parámetros de tamaño

Tabla 1 - Especificación del introduccion SteerEase™

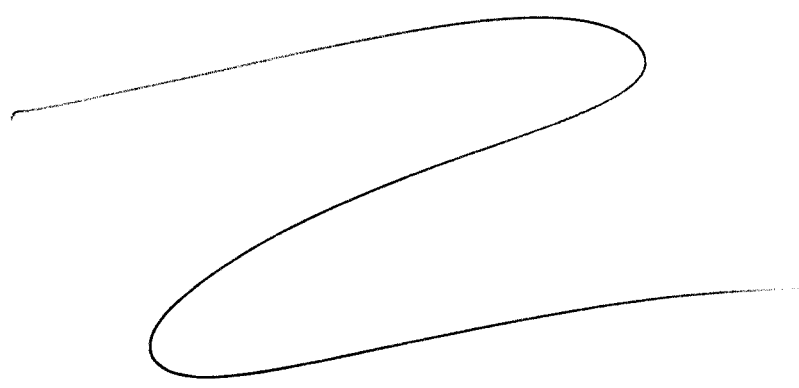
Curve Type	SteerEase introduccion Model									
	5F	6F	7F	8F	9F	10F	11F	12F	13F	14F
A	SFA5F	SFA6F	SFA7F	SFA8F	SFA9F	SFA10F	SFA11F	SFA12F	SFA13F	SFA14F
	SFA5F-f	SFA6F-f	SFA7F-f	SFA8F-f	SFA9F-f	SFA10F-f	SFA11F-f	SFA12F-f	SFA13F-f	SFA14F-f
P	SFP5F	SFP6F	SFP7F	SFP8F	SFP9F	SFP10F	SFP11F	SFP12F	SFP13F	SFP14F
	SFP5F-f	SFP6F-f	SFP7F-f	SFP8F-f	SFP9F-f	SFP10F-f	SFP11F-f	SFP12F-f	SFP13F-f	SFP14F-f

Tabla 2 - Composición del introduccion SteerEase™

Components / Types	Sheath	Dilator	Loader	Haemostatic Valve	Delivery Cable
SFA×F					
SFP×F	✓	✓	✓	✓	✓
SFA×F-f	✓	✓	×	×	×
SFP×F-f	✓	✓	×	×	×

(✓: Included; ×: Not included.)

E.



José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN Nº 11588



MEDICAL WORLD S.A.

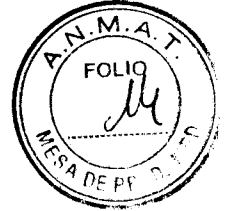
Instrucciones de Uso Anexo III.B

Introduccion SteerEase™



6872

Tabla 3 - Parámetros del introduccion SteerEase™



Component s	Sheath			Dilator		Loader			Delivery Cable		Recommended Guide Wire
	L ₁ /m m	ID /m m	OD /m m	L ₂ /mm	OD /mm	L ₃ /mm	ID /mm	OD /mm	L ₄ /mm	OD /mm	
5F	800	1.8	2.2	850	1.8	85	1.8	2.6	1150	1.6	0.038 inch
6F		2.1	2.6		2.1		2.9				
7F		2.5	2.9		2.5		3.2				
8F		2.8	3.2		2.8	3.6					
9F		3.1	3.6	865	3.1	95	3.1	3.9		1.9	
10F		3.5	3.9		3.5	4.3					
11F		3.8	4.3	3.8	105	3.8	4.6				
12F		4.1	4.6	4.1	135	4.1	4.9				
13F		4.5	4.9	4.5		5.3					
14F		4.8	5.3	4.8		5.5					

Indicaciones y usos

El introduccion SteerEase™ está indicado para llegar al sistema cardiovascular o la vasculatura periférica y facilitar la entrega, el despliegue y el retiro de los Ocluidores ASD,PDA,VSD y PFO respectivamente

Contraindicaciones

Las contraindicaciones están relacionadas al uso de los ocluidores arriba detallados

Precauciones y Advertencias:

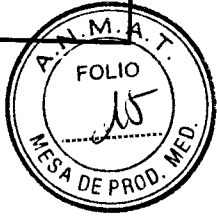
- El introduccion SteerEase™ deberá ser usado antes de la fecha de vencimiento.
- El introduccion SteerEase™ deberá ser utilizado sólo por médicos profesionalmente entrenados. Los pacientes deberán ser elegidos cuidadosamente de acuerdo a la enfermedad
- Los pacientes deberán ser heparinizados durante todo el proceso de la cirugía. Todos los componentes del introduccion SteerEase™ deberán ser inundados con suero heparinizado estéril.

[Signature]
 José María Vardé
 Apoderado
 Medical World S.A.

[Signature]
 Farm. Sergio Benitez
 Director Técnico
 MN N° 11588
 Página 5/7



Instrucciones de Uso Anexo III.B
Introduccion SteerEase™



- Se deberán evitar trombosis cuando se libera el introduccion a la posición marcada
- Sumergir completamente el oclucion o dispositivo de implante en solución salina estéril, luego empujar dentro del cargador y descargar el aire. Durante el proceso de introducir el dispositivo dentro de la vaina, mantener el aire fuera para evitar trombosis
- Inmediatamente cambiar el introduccion SteerEase™ por uno nuevo cuando la vaina se doble durante su uso.
- Los contenidos son provistos estériles usando el proceso de óxido de etileno (EO). No usar si la barra de esterilidad está dañada. Si se encuentra el daño, llame a su representante de Lifetech.
- Para uso único de paciente solamente. No reutilizar, reprocesar o re esterilizar. El reuso, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar la falla del dispositivo, la cual, a su vez, puede provocar daño al paciente, enfermedad o muerte. El reuso, reprocesamiento o reesterilización puede también crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente, o infección cruzada, incluyendo, pero no limitándose a, la transmisión de enfermedad(es) contagiosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede acarrear daño, enfermedad o muerte del paciente.

6872

Instrucciones de uso

- Selecciones el introduccion adecuado y asegúrese que el diámetro de la vaina sea el adecuado para el diámetro máximo del dispositivo a utilizar.
- Asegúrese que el envase esté en condiciones y que el proceso de esterilización no haya sido alterado
- Abrir cuidadosamente el embalaje y asegurarse que el introduccion no esté dañado
- Enjuague todos los componentes con solución salina, luego apriete la tuerca de presión inserta en la vaina para asegurarse que el dilatador esté conectado de forma segura (Figura 1)

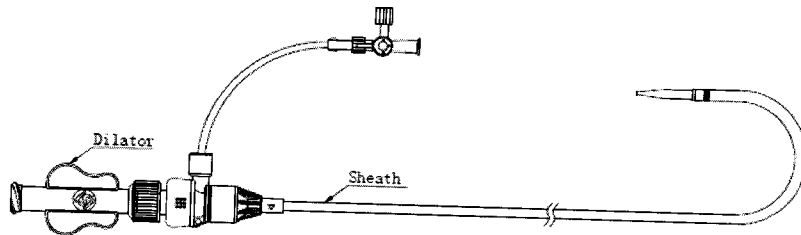


Figura 1

- Colocar el alambre guía utilizando la técnica Seldinger estándar según las instrucciones de uso del dispositivo
- La vaina insertada en un dilatador se mueve hacia delante del alambre de guía como una unidad, hasta que la vaina está colocada adecuadamente de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo
- Retire el dilatador y el alambre guía.

José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 11588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

Introduccion SteerEase™



- Adjuntar la válvula hemostática al cargador al ras y con solución salina (Figura 2).

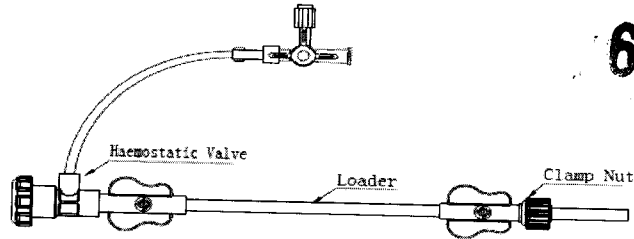


Figura 2

- Retraer, desplegar y recuperar según las instrucciones de uso del dispositivo

Método de Esterilización / caducidad:

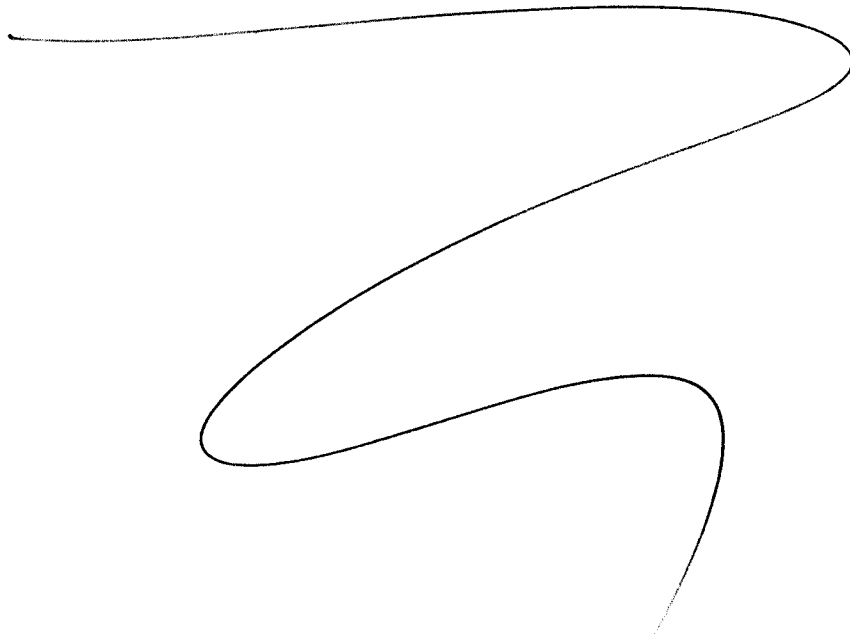
El introduccion SteerEase™ está esterilizado con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar el producto caducado

El período de vida útil es de 36 meses

Embalaje y etiquetado

El Introduccion SteerEase™ es provisto estéril. Todos los componentes del Introduccion SteerEase™ son inmovilizados y protegidos con una tabla delgada, luego sellado entre dos bolsas dializadoras Tyvek, donde se adjuntan una etiqueta con un indicador de esterilización.

E



José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.

Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MM N° 11588



6872



ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6239-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6872**, y de acuerdo con lo solicitado por 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 de Catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-678 - Introdutores de Catéteres.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El introductor SteerEase™ esta indicado para llegar al sistema cardiovascular o la vasculatura periférica y facilitar la entrega, el despliegue y el retiro de los ocluidores ASD, PDA, VSD YPFO respectivamente.

Modelo/s: SteerEase™

SFP5F	SFP6F	SFP7F	SFP8F	SFP9F	SFP10F
SFP11F	SFP12F	SFP13F	SFP14F		
SFA5F	SFA6F	SFA7F	SFA8F	SFA9F	SFA10F
SFA11F	SFA12F	SFA13F	SFA14F		

CA

SFP5F-f	SFP6F-f	SFP7F-f	SFP8F-f	SFP9F-f	SFP10F-f
SFP11F-f	SFP12F-f	SFP13F-f	SFP14F-f		
SFA5F-f	SFA6F-f	SFA7F-f	SFA8F-f	SFA9F-f	SFA10F-f
SFA11F-f	SFA12F-f	SFA13F-f	SFA14F-f		

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Es provisto estéril. Todos los componentes del introductor son inmovilizados y protegidos con una tabla delgada, luego sellado entre 2 bolsas de Tyvek , donde se adjuntan una etiqueta con un indicador de esterilización.

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

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cybio Electronic Building, Langshan 2nd. Str. Nanshan District, 518057 Shenzhen China.

Se extiende a Medical World S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6872

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