



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10196-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Viernes 29 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7588-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7588-16-1 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.

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 funda desprendible y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por MEDICAL WORLD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-20120129-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-946-79", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Introdutores con funda desprendible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres

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, sondas de marcapasos, dispositivos de diagnóstico o terapéuticos y catéteres en el cuerpo

Modelo/s: Sistema de Introdutores, Adelante ®-S (SafeSheath ® Serie Ultra)

SU5

SU6

SU7

SU75

SU8

SU85

SU9

SU95

SU10

SU105

SU11

SU115

SU12

SU125

SUL6

SUL7

SUL8

SUL9

SUL10

SUL105

SUL11

ASU0513B5

ASU0613B5

ASU0713B5

ASU7513B5

ASU0813B5

ASU8513B5

ASU0913B5

ASU9513B5

ASU1013B5

ASU10513B5

ASU1113B5

ASU11513B

ASU1213B5

ASU12513B5

ASUL0623B5

ASUL0723B5

ASUL0823B5

ASUL0923B5

ASUL1023B5

ASUL1123B5

Adelante®-S/ SafeSheath® Ultra +VBT

SUBT11

SafeSheath® Ultra Micro

SUM7

SafeSheath® Ultra para Acceso por Aurícula Derecha

SURS9

Sistema de Introdutores, Adelante®-S/ SafeSheath® Ultra Lite

SUP5

SUP6

SUP7

SUP75

SUP8

SUP85

SUP9

SUP95

SUP10

SUP105

SUP11

SUP115

SUP12

SUP125

SUP13

SUP15

SUP16

SUP165

SUPK5

SUPK6

SUPK7

SUPK75

SUPK8

SUPK85

SUPK9

SUPK95

SUPK10

SUPK105

SUPK11

SUPK115

SUPK12

SUPK125

ASUP051318

ASUP061318

ASUP071318

ASUP081318

ASUP851318

ASUP091318

ASUP101318

ASUP111318

ASUP051318P

ASUP061318P

ASUP071318P

ASUP081318P

ASUP851318P

ASUP091318P

ASUP101318P

ASUP111318P

ASUP131318P

ASUP151318P

ASUP161318P

ASUP1651318P

Sistema de Introdutores, Adelante®-S II/SafeSheath® II

SS5

SS6

SS7

SS8

SS85

SS9

SS95

SS10

SS105

SS11

SS12

SS125

AS05013B5

AS06013B5

AS07013B5

AS08013B5

AS85013B5

AS09013B5

AS95013B5

AS10013B5

AS10513B5

AS11013B5

AS12013B5

AS12513B5

**Sistema de Introdutores, Adelante®-S II Long/SafeSheath® II Largo**

SSL6

SSL7

SSL8

SSL9

SSL10

SSL105

SSL11

AS06023B5

AS07023B5

AS08023B5

AS09023B5

AS10023B5

AS10523B5

AS11023B5

**Periodo 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.

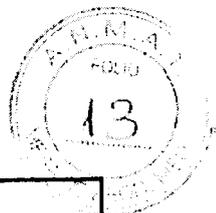
Lugar/es de elaboración: 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683 – Estados Unidos.

Expediente N° 147-3110-7588-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.29 09:57:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.29 09:57:34 -0300



PROYECTO de ROTULO Anexo III.B  
Introdutores de vaina desprendible

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



INTRODUCTOR DE VAINA DESPRENDIBLE

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

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



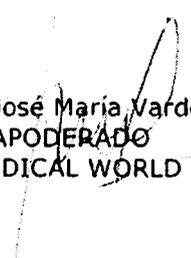
STERILEEO

**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 Matricula N° 11588

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT PM-946-79**

  
José María Vardé  
APODERADO  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 11588

**Página 1/1**

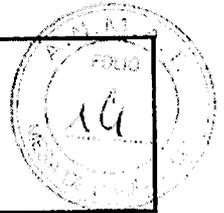
IF-2017-20120129-APN-DNPM#ANMAT

E



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
**Introdutores con funda desprendible**



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)**

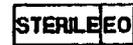
Fabricado por:

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



**Introdutor con funda desprendible**

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**

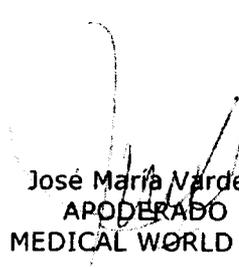
*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

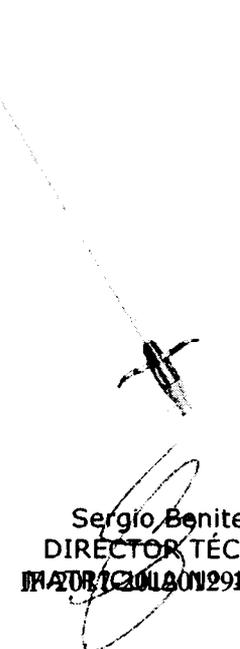
**Autorizado por la ANMAT PM-946-79**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Los conjuntos introductores de Oscor con funda desprendible se han diseñado para facilitar la introducción de dispositivos terapéuticos y de diagnóstico en el organismo. Existen diferentes modelos, a fin de adaptarse a las necesidades de los pacientes:

- Adelante Peel Away
- Adelante Safe Sheath

  
José María Vardé  
APODERADO  
MEDICAL WORLD S.A.

  
Sergio Benitez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 11588

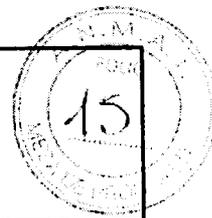
Página 1/5

F



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
**Introdutores con funda desprendible**



**INDICACIONES**

Los conjuntos introductores están indicados para facilitar la introducción de electrodos de estimulación, sondas de marcapasos, dispositivos de diagnóstico o terapéuticos 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**

- No altere este dispositivo de ningún modo.
- El extremo del dilatador se debe insertar en el centro de la membrana protectora. No fuerce el dilatador a través de la membrana si encuentra resistencia.
- La aspiración y enjuague con suero salino de la funda, el dilatador y la válvula deben realizarse para ayudar a minimizar la posibilidad de embolias gaseosas y la formación de coágulos.
- Las fundas permanentes del introductor deben apoyarse internamente mediante un catéter, un electrodo o un dilatador.

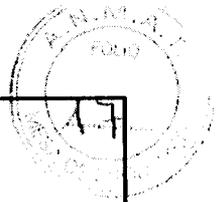
**EFFECTOS ADVERSOS/ POSIBLES COMPLICACIONES**

- Embolia gaseosa

José María Vardé  
APODERADO  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MADRID 2012 01291A BBE DNPM#ANMAT  
Página 2/5





INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
**Introdutores con funda desprendible**

- 6. Introduzca el catéter o dispositivo en la funda y aváncelo hacia la posición deseada.
- g. Primero retire la funda del vaso sanguíneo. Entonces rompa firmemente el mango en forma de T de la funda para partir las manijas, y continúe pelando la funda separando ambas manijas simultáneamente en las direcciones opuestas.

**Advertencia:** Si no pela la funda como está indicada, la funda puede que no pele como intencionada.

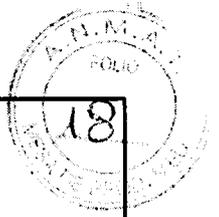
**Safe Sheath**

Se aconseja el siguiente procedimiento:

- 1. Abra el paquete y coloque sus contenidos en un lugar estéril.
- 2. Prepare la piel y cubra el área de la punción anticipada como desee.
- 3. El ángulo de la aguja debe ajustarse dependiendo de la constitución de los pacientes: Poco profunda para personas delgadas, profunda para personas de constitución pesada.
- 4. Inserte la aguja en el vaso sanguíneo. La posición de la aguja debe verificarse por el retorno de la sangre.
- 5. aspire la aguja de punción mediante una jeringuilla.
- 6. Retire la jeringuilla e inserte el extremo blando del alambre guía a través de la aguja del introductor en el vaso sanguíneo. Vaya introduciendo el alambre guía hasta la profundidad adecuada. Deje fuera una cantidad adecuada del alambre guía. En ningún caso debe introducirse ni retirarse el alambre guía si se encuentra algún tipo de resistencia. Determine la causa de dicha resistencia antes de continuar. Se recomienda la verificación fluoroscópica de la entrada del alambre guía en el vaso sanguíneo.
- 7. Mantenga el alambre guía en su lugar y retire la aguja del introductor. No retire el alambre guía dentro de la cánula, porque puede ocasionar una separación del alambre guía. La cánula debe retirarse primero.
- 8. Inserte el dilatador de vaso sanguíneo en la funda y rote la tapa del dilatador sobre la carcasa de la válvula para fijar el dilatador en el montaje de la funda. Nunca se debe hacer avanzar al dilatador a través de la membrana protectora cuando se encuentra resistencia.
- 9. Ensarte el dilatador/montaje de la funda sobre el alambre guía.
- 10. Introduzca el dilatador y la funda junto con un movimiento de giro sobre el alambre guía en el vaso sanguíneo. Puede ser recomendable la observación

José María Vardé  
APODERADO  
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez  
DIRECTOR TÉCNICO  
IP-2017-20120129-1-ABN-DNPM#ANMAT  
Página 4/5



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B  
**Introdutores con funda desprendible**

fluoroscópica. El colocar una pinza o hemostato al extremo proximal del alambre guía evitara que todo el alambre guía se introduzca involuntariamente en el paciente.

11. Una vez que el montaje se haya introducido completamente en el sistema vascular, separe la tapa del dilatador de la carcasa de la válvula de la cubierta rotando la tapa del dilatador fuera del cubo.

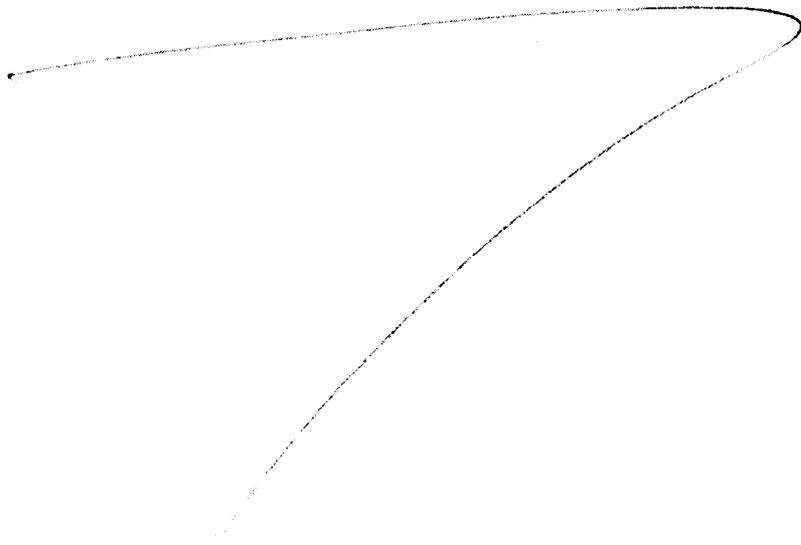
12. Retire lentamente el alambre guía y el dilatador, dejando en su lugar la funda. La válvula de hemostasis reducirá la perdida de sangre y la aspiración involuntaria de aire a través de la funda.

13. Inserte el catéter mediante la válvula/la funda de hemostasis e introdúzcalo en su posición.

14. En primer lugar, retire la funda del vaso sanguíneo. A continuación, retire la funda chasqueando enérgicamente la lengüeta de la carcasa de la válvula en un plano perpendicular al eje mas largo de la funda para partir la válvula y quitar la funda.

**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 Benítez  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA 2012914598 DNPM#ANMAT  
Página 5/5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-20120129-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-007588-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.13 17:02:12 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe !  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.13 17:02:13 -0300



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7588-16-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio MEDICAL WORLD S.A., se autoriza 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 funda desprendible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres

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, sondas de marcapasos, dispositivos de diagnóstico o terapéuticos y catéteres en el cuerpo

Modelo/s: Sistema de Introdutores, Adelante ®-S (SafeSheath ® Serie Ultra)

SU5

SU6

SU7

SU75

SU8

SU85

SU9

1

SU95

SU10

SU105

SU11

SU115

SU12

SU125

SUL6

SUL7

SUL8

SUL9

SUL10

SUL105

SUL11

ASU0513B5

ASU0613B5

ASU0713B5

ASU7513B5

ASU0813B5

ASU8513B5

ASU0913B5

ASU9513B5

ASU1013B5

ASU10513B5

ASU1113B5

ASU11513B

ASU1213B5

ASU12513B5

ASUL0623B5

ASUL0723B5

ASUL0823B5

A



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

ASUL0923B5

ASUL1023B5

ASUL1123B5

Adelante®-S/SafeSheath® Ultra +VBT

SUBT11

SafeSheath® Ultra Micro

SUM7

SafeSheath® Ultra para Acceso por Aurícula Derecha

SURS9

Sistema de Introdutores, Adelante®-S/SafeSheath® Ultra Lite

SUP5

SUP6

SUP7

SUP75

SUP8

SUP85

SUP9

SUP95

SUP10

SUP105

SUP11

SUP115

SUP12

SUP125

SUP13

SUP15

SUP16

SUP165

SUPK5

SUPK6

1

SUPK7  
SUPK75  
SUPK8  
SUPK85  
SUPK9  
SUPK95  
SUPK10  
SUPK105  
SUPK11  
SUPK115  
SUPK12  
SUPK125  
ASUP051318  
ASUP061318  
ASUP071318  
ASUP081318  
ASUP851318  
ASUP091318  
ASUP101318  
ASUP111318  
ASUP051318P  
ASUP061318P  
ASUP071318P  
ASUP081318P  
ASUP851318P  
ASUP091318P  
ASUP101318P  
ASUP111318P  
ASUP131318P  
ASUP151318P  
ASUP161318P

1



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

**ASUP1651318P**

**Sistema de Introdutores, Adelante®-S II/SafeSheath® II**

**SS5**

**SS6**

**SS7**

**SS8**

**SS85**

**SS9**

**SS95**

**SS10**

**SS105**

**SS11**

**SS12**

**SS125**

**AS05013B5**

**AS06013B5**

**AS07013B5**

**AS08013B5**

**AS85013B5**

**AS09013B5**

**AS95013B5**

**AS10013B5**

**AS10513B5**

**AS11013B5**

**AS12013B5**

**AS12513B5**

**Sistema de Introdutores, Adelante®-S II Long/SafeSheath® II Largo**

**SSL6**

**SSL7**

**SSL8**

SSL9

SSL10

SSL105

SSL11

AS06023B5

AS07023B5

AS08023B5

AS09023B5

AS10023B5

AS10523B5

AS11023B5

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 el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-79, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7588-16-1

Disposición N°

**10 196 29 SEP 2017**

  
**Dr. Roberto Cruz**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.