



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.

ARTÍCULO 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.

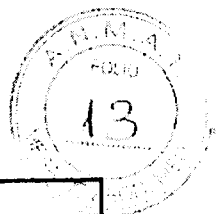
Lugar/es de elaboración: 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683 – Estados Unidos.

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

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 Matrícula 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

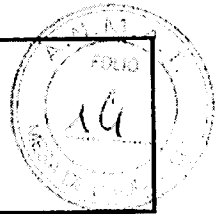
Página 1/1

IF-2017-20120129-APN-DNPM#ANMAT

E



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

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**

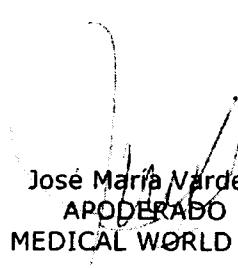
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

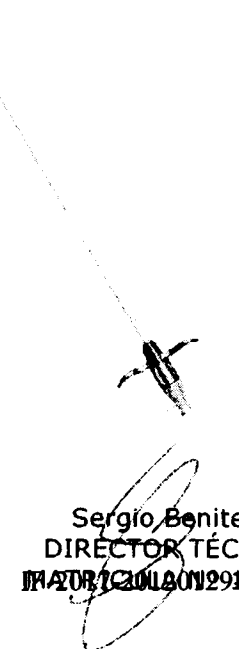
Autorizado por la ANMAT PM-946-79

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

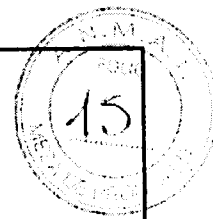
Página 1/5

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

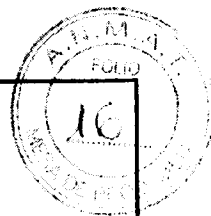
- No altere este dispositivo de ningún modo.
- El extremo del dilatador se debe insertar en el centro de la membrana protectora. No fuerce el dilatador a través de la membrana si encuentra resistencia.
- La aspiración y enjuague con suero salino de la funda, el dilatador y la válvula deben realizarse 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
MATRÍCULA N° 91.188
DNPM#ANMAT
Página 2/5



MEDICAL WORLD S.A.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
Introdutores con funda desprendible

- Hemorragia
- Formación de hematoma
- Daño vascular
- Infección

INSTRUCCIONES DE USO

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

Adelante Peel Away

1. Mediante una técnica percutánea estándar, introduzca la aguja en la zona deseada y verifique su colocación bajo fluoroscopia y observando el flujo.
2. Sujetando la aguja con firmeza, introduzca la guía en la cánula de la aguja y colóquela en la zona deseada. Utilice el enderezador con punta en forma de J para las guías de este tipo.

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

3. Avance la guía con cuidado hasta alcanzar la profundidad deseada. Manteniendo la guía inmóvil, retire la cánula de la aguja. Minimice la pérdida de sangre ejerciendo presión en el lugar de la punción.

Precaución: Al utilizar una cánula de metal, no retire la guía de la cánula ya que podría cortar la guía. Retire la cánula primero.

4. Pase el conjunto dilatador y funda por la guía. Sujete el dilatador cerca de la superficie cutánea y, con un movimiento giratorio, avance el dispositivo a través del tejido hacia el lugar deseado.

Precaución:

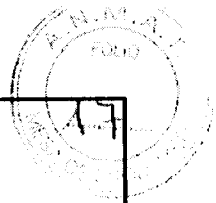
- No avance la guía ni el conjunto introductor si halla algún tipo de resistencia. Determine el origen de dicha resistencia por medio de un examen fluoroscópico.
- Avance la funda y el dilatador simultáneamente para evitar dañar la punta de la funda.

5. Para retirar el dilatador, sujete el mango en forma de T de la funda y gire el dilatador y el cierre luer en dirección contraria a la de las agujas del reloj. Retire la guía y el dilatador dejando la funda en el sitio donde se halla. Coloque el dedo pulgar sobre el lumen para evitar la aspiración inadvertida de aire o la fuga de líquido.

José María Yarde
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
IN 2017-2017-0129-1-ABN-DNPM#ANMAT

Página 3/5



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

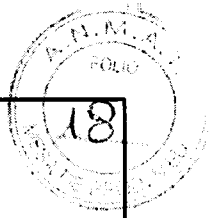
Se aconseja el siguiente procedimiento:

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-2017-2017-0129-1-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.

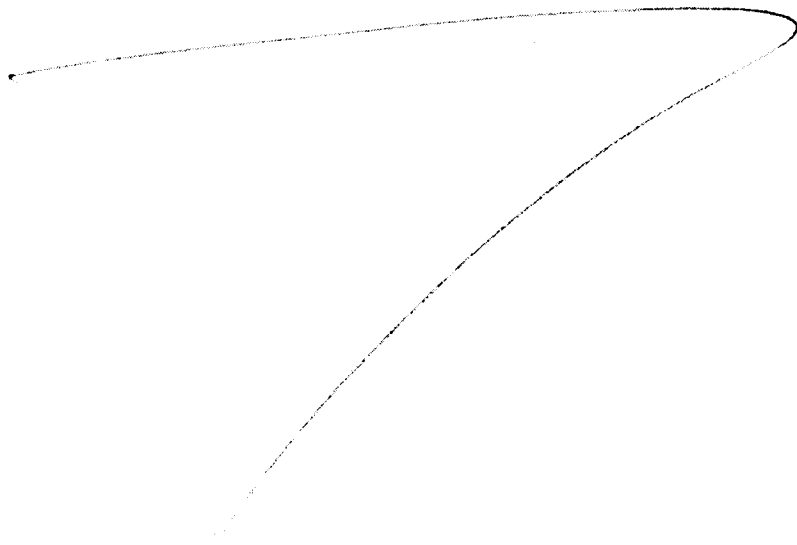
12. Retire lentamente el alambre guía y el dilatador, dejando en su lugar la funda. La válvula de hemostasis reducirá la perdida de sangre y la aspiración involuntaria de aire a través de la funda.

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 N°: 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





*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.