



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

Disposición

Número: DI-2017-10251-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1651-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1651-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICA ARGENTINA 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 AMI, nombre descriptivo SISTEMA DE REPARACIÓN ANATÓMICA DEL PISO PÉLVICO y nombre técnico PROTESIS de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2017-20475663-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-154, 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 mencionado en el Artículo 1º será por 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 Entradas, 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 IDENTIFIATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REPARACIÓN ANATÓMICA DEL PISO PÉLVICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – PROTESIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMI.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción anatómica del piso pélvico. Tratamiento del prolapso urogenital femenino anterior (cistocele) o posterior (rectocele) y para la reconstrucción de la vagina próxima.

Modelo/s: Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAL. IGY5951, consistente en:

1 x InGYNious DAL. PFR 5601,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAS. IGY5961, consistente en:

1 x InGYNious DAS. PFR 5611,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPL. IGY5971, consistente en:

1 x InGYNious DPL. PFR 5621,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPS. IGY5981, consistente en:

1 x InGYNious DPS. PFR 5631,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious V. IGY5921, consistente en:

2 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

4 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041,

1 x InGYNious V. PFR 5571.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAL – PP. IGY5551, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DAL. PFR 5601.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAS – PP. IGY5561, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DAS. PFR 5611.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPL – PP. IGY5571, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DPL. PFR 5621.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPS – PP. IGY5581, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DPS. PFR 5631.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAL. IGY5951, consistente en:

1 x InGYNious DAL. PFR 5601,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAS. IGY5961, consistente en:

1 x InGYNious DAS. PFR 5611,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPL. IGY5971, consistente en:

1 x InGYNious DPL. PFR 5621,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPS. IGY5981, consistente en:

1 x InGYNious DPS. PFR 5631,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious V. IGY5921, consistente en:

2 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

4 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041,

1 x InGYNious V. PFR 5571.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAL – PP. IGY5551. consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DAL. PFR 5601.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAS – PP. IGY5561, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DAS. PFR 5611.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPL – PP. IGY5571, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DPL. PFR 5621.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPS – PP. IGY5581, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DPS. PFR 5631.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GMBH.

Lugar/es de elaboración: Im Letlen 1. 6800 Feldkirch. Austria.

Expediente N° 1-47-3110-1651-17-1

FR

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:20:57 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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GUII
3071517564
Date: 2017.09.29 10:21:01 -0300

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 154

Fecha: 07.02.20

Página: 1 de 4



Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 8
Capital Federal
República Argentina

AMI

**SISTEMA DE REPARACION ANATÓMICA
DEL PISO PELVICO**

**InGYNious
(MODELOS)**

STERILEO

LOT



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-154

CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

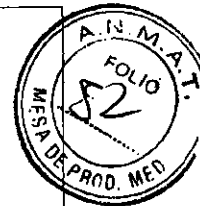
Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI: 4.443.398

María Rosa Smith
F-2017-20475669-A-DN-#ANMAT
FARMACIA DIVISA
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 154
Fecha: 07.02.2017
Página: 2 de 4



INDICACIONES DE USO

Implante para la reconstrucción anatómica del piso pélvico

Las variantes de la InGYNious sirven para el tratamiento del prolapso urogenital femenino. Se pueden utilizar para el tratamiento del prolapso anterior (cistocele) o posterior (rectocele) y para la reconstrucción de la vagina proxima. Para la fijación de esta se puede utilizar A.M.I. i-stitch System (IST1010, IST1040, IST1030, IST1011, IST1031, IST1041).

Utilización

1. Trazar una incisión vaginal (anterior o posterior), disección lateral, para poder acceder al espacio paravesical y/o pararrectal.

Precaución: Realizar una disección suficiente como para identificar los puntos de sujeción de los niveles 1 y 2.

2. Con el A.M.I. i-stitch System, colocar los hilos de sujeción para los niveles 1, 2 y 3. Precaución: Basándose en la distribución de los colores de las Guías de sutura (B) se recomienda aplicar el i-stitch Loading Unit PET 0 G / IST1041 de color verde para la fijación de nivel 1 en el ligamento sacroespinal, el i-stitch Loading Unit PET 0 W / IST1031 de color blanco para el nivel de fijación 2 en el arco tendinoso o en el músculo iliococcigeo y el i-stitch Loading Unit PET 0 G / IST1041 para el nivel 3 en el perineo o en el ligamento pubouretral.

Precaución: Si utiliza los hilos de polipropileno azules de las unidades de carga IST1011 i-stitch, el diseño de los colores de la navegación de las costuras (B) no es homogéneo. Se debe prestar atención a mantener una visión general de las distintas posiciones de los hilos.

3. Retirar la InGYNious Mesh correspondiente del embalaje estéril y alinear para poder conectarla con los hilos de sujeción previamente colocados. Precaución: Guías de sutura (B) con la inscripción "nivel 1" en dirección anterior.

4. Agarrar ambos cabos de los hilos de sujeción colocados previamente entre el dedo pulgar y el índice y pasar a través de los orificios de las Guías de sutura (B) correspondientes. Precaución: La posición de fijación del hilo de sujeción colocado debe corresponderse con la inscripción de las Guías de sutura (B) seleccionadas.

5. Mantener la Mesh (A) cerca de la Guías de sutura (B) y retirar dichas guías al mismo tiempo y de esta manera terminar de pasar por completo los hilos de sujeción introducidos anteriormente a través de la Mesh (A).

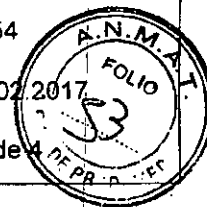
Precaución:

5.1. Aplicar solo una fuerza moderada al retirar las Guías de sutura (B) para que estas no se deterioren. Si fuese necesario, tirar hacia delante y hacia atrás de las guías para poder retirarlas sin tener que aplicar apenas fuerza.

5.2. Asegurarse de que las Guías de sutura (B) se hayan retirado completamente de la Mesh (A) para

Dr. Bernardo S. Lozada
Aprobado
DNI 4.443.398

IF-2017-20475631-A ROSA SMITH
FARMACIA ROSA SMITH S.R.L.
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TECNICA



no implantar ningún resto de las Guías de sutura (B).

6. Repetir los pasos 4 y 5 hasta terminar de pasar todos los hilos de sujeción por toda la Mesh (A).

7. Fijar los hilos de sujeción mientras se coloca la Mesh (A) en la posición transvaginal deseada.

8. Anudar los hilos de sujeción para fijar la Mesh (A) en la posición deseada.

9. Cortar los hilos de sujeción restantes. Precaución: Asegurarse de que no quedan restos de hilo en el suelo pélvico.

10. Cerrar la incisión vaginal con hilos monofilo absorbibles.

11. Realizar una cistoscopia y examen rectal.

12. Aplicar catéter uretral y taponamiento vaginal.

- Compruebe que el embalaje barrera de esterilidad esté íntegro. Bajo ningún concepto utilice productos cuyo embalaje esté abierto o dañado.

- Este producto es de un sólo uso. No lo someta a una nueva esterilización ni lo vuelva a utilizar.

Otras informaciones

Esta descripción es solamente una guía para que el personal médico especializado use este producto adecuada y seguramente.

Con el uso de este producto, el cirujano y/o el hospital declaran y garantizan que todos los médicos que utilicen este producto utilicen cuidadosamente este método quirúrgico y que también se respetarán todas las normas vigentes en el país correspondiente con respecto a este método.

Prestar atención que el personal especializado lleve a cabo la preparación y aplicación adecuadas de este producto.

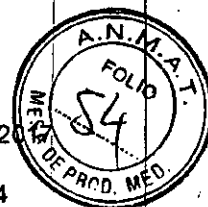
Información para pacientes

Asegúrese de que las pacientes sean correcta y ampliamente informadas de los beneficios y los riesgos asociados al uso de las redes sintéticas no absorbibles de polipropileno. Antes del procedimiento con la red, informe a la paciente de los siguientes asuntos adicionales:

- A través de qué ruta se insertará la red (abdominal, transvaginal, transperineal).

Dr. Bernardo B. Lozada
Auctoritate
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA



- El hecho de que la red se considera un implante permanente; la extracción de la red o las complicaciones relacionadas con la misma podrían requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.
- Que es posible que no se pueda extraer completamente la red y que las intervenciones quirúrgicas adicionales podrían no corregir completamente algunas complicaciones.
- Qué riesgos particulares conlleva la intervención propuesta.
- En qué medida resulta idónea la situación específica de la paciente afectada para un implante de red correspondiente.
- Qué títulos o experiencia tiene usted para llevar a cabo la intervención.

Contraindicaciones

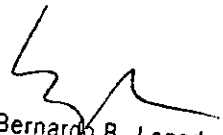
No implante el producto: - en caso de infección. - en caso de embarazo. - si el paciente aún se encuentra en la etapa de crecimiento.

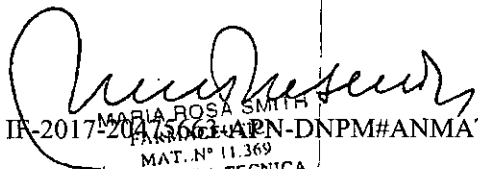
Advertencias/ Indicaciones de seguridad

- No utilice este producto para otro fin que no sea el descrito anteriormente.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- No modifique el producto de ningún modo, ya que puede poner en peligro al paciente o al usuario.
- Si se implanta este producto en una herida contaminada puede conllevar infecciones, que hagan que sea necesario retirar el implante.
- Informe al paciente de que, en caso de molestias postoperatorias, ha de acudir a un médico inmediatamente.
- El implante de Mesh puede provocar formación de seromas, hematomas, infecciones, fistulas, inflamaciones y acreciones.
- Para implantar este producto, no utilice otros instrumentos que no sean el A.M.I. i-stitch System.
- Antes de incorporar la malla, retire las guías de sutura por completo
- La implantación de este implante de Mesh precisa una amplia disección de la pelvis, incluidos los espacios paravesical y pararectal. Esto puede conllevar hemorragias, lesiones de nervios, de la vejiga y de otros órganos o estructuras cercanas, lo que requiere un saneamiento quirúrgico inmediato.

Medidas de precaución

- Siga las instrucciones de uso.
- Este producto sólo puede ser utilizado por personal médico especializado.


Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI: 4.443.398


MARÍA ROSA SMITH
IF-2017-20163063-APN-DNPM#ANMAT
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

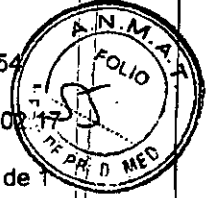
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO

PM-295: 154

Fecha: 15.02.17

Página: 1 de 1



Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 8
Capital Federal
República Argentina

AMI

**SISTEMA DE REPARACION ANATÓMICA
DEL PISO PELVICO**

**InGYNious
(MODELOS)**

STERILEO

LOT



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-154

CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado:
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TECNICA
IF-2017-20475663-ANMAT-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-20475663-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-001651-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.09.15 17:07:41 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2017.09.15 17:07:41 -0300



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

Disposición

Número: DI-2017-10251-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1651-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1651-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMEDICA ARGENTINA 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 AMI, nombre descriptivo SISTEMA DE REPARACIÓN ANATÓMICA DEL PISO PÉLVICO y nombre técnico PROTESIS de acuerdo con lo solicitado por BIOMEDICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran como documento N° IF-2017-20475663-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-295-154, 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 mencionado en el Artículo 1º será por 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 Entradas, 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REPARACIÓN ANATÓMICA DEL PISO PÉLVICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 – PROTESIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AMI.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Reconstrucción anatómica del piso pélvico. Tratamiento del prolapso urogenital femenino anterior (cistocele) o posterior (rectocele) y para la reconstrucción de la vagina próxima.

Modelo/s: Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAL. IGY5951, consistente en:

1 x InGYNious DAL. PFR 5601,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAS. IGY5961, consistente en:

1 x InGYNious DAS. PFR 5611,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPL. IGY5971, consistente en:

1 x InGYNious DPL. PFR 5621,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPS. IGY5981, consistente en:

1 x InGYNious DPS. PFR 5631,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious V. IGY5921, consistente en:

2 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

4 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041,

1 x InGYNious V. PFR 5571.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAL – PP. IGY5551, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DAL. PFR 5601.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAS – PP. IGY5561, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DAS. PFR 5611.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPL – PP. IGY5571, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DPL. PFR 5621.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPS – PP. IGY5581, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DPS. PFR 5631.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAL. IGY5951, consistente en:

1 x InGYNious DAL. PFR 5601,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAS. IGY5961, consistente en:

1 x InGYNious DAS. PFR 5611,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPL. IGY5971, consistente en:

1 x InGYNious DPL. PFR 5621,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPS. IGY5981, consistente en:

1 x InGYNious DPS. PFR 5631,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

1 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious V. IGY5921, consistente en:

2 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 W. IST 1031,

4 x Unidad de Carga de la Sutura PET 0 G. IST 1041,

1 x InGYNious V. PFR 5571.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAL – PP. IGY5551, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DAL. PFR 5601.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DAS – PP. IGY5561, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DAS. PFR 5611.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPL – PP. IGY5571, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DPL. PFR 5621.

Sistema A.M.I. de Reparación Anatómica del Piso Pélvico. InGYNious DPS – PP. IGY5581, consistente en:

6 x Unidad de Carga de la Sutura PP 0. IST 1011,

1 x InGYNious DPS. PFR 5631.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GMBH.

Lugar/es de elaboración: Im Letten 1. 6800 Feldkirch. Austria.

Expediente N° 1-47-3110-1651-17-1

FR

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.29 10:20:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR
MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117964
Date: 2017.09.29 10:21:01 -0300

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 154

Fecha: 07.02.2007

Página: 1 de 4



Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 - Piso 8
Capital Federal
República Argentina

AMI

**SISTEMA DE REPARACION ANATÓMICA
DEL PISO PELVICO**

**InGYNious
(MODELOS)**

STERILEO

LOT



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-154

CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI: 4.443.398

María Rosa Smith
IF-2017-20475663-2017
FARMACÉUTICA
MAT. N.º 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO**

PM-295: 154
Fecha: 07.02.2017
Página: 2 de 4



INDICACIONES DE USO

Implante para la reconstrucción anatómica del piso pélvico

Las variantes de la InGYNious sirven para el tratamiento del prolapso urogenital femenino. Se pueden utilizar para el tratamiento del prolapso anterior (cistocele) o posterior (rectocele) y para la reconstrucción de la vagina proxima. Para la fijación de esta se puede utilizar A.M.I. i-stitch System (IST1010, IST1040, IST1030, IST1011, IST1031, IST1041).

Utilización

1. Trazar una incisión vaginal (anterior o posterior), disección lateral, para poder acceder al espacio paravesical y/o pararrectal.

Precaución: Realizar una disección suficiente como para identificar los puntos de sujeción de los niveles 1 y 2.

2. Con el A.M.I. i-stitch System, colocar los hilos de sujeción para los niveles 1, 2 y 3. Precaución: Basándose en la distribución de los colores de las Guías de sutura (B) se recomienda aplicar el i-stitch Loading Unit PET 0 G / IST1041 de color verde para la fijación de nivel 1 en el ligamento sacroespinal, el i-stitch Loading Unit PET 0 W / IST1031 de color blanco para el nivel de fijación 2 en el arco tendinoso o en el músculo iliococcigeo y el i-stitch Loading Unit PET 0 G / IST1041 para el nivel 3 en el perineo o en el ligamento pubouretral.

Precaución: Si utiliza los hilos de polipropileno azules de las unidades de carga IST1011 i-stitch, el diseño de los colores de la navegación de las costuras (B) no es homogéneo. Se debe prestar atención a mantener una visión general de las distintas posiciones de los hilos.

3. Retirar la InGYNious Mesh correspondiente del embalaje estéril y alinear para poder conectarla con los hilos de sujeción previamente colocados. Precaución: Guías de sutura (B) con la inscripción "nivel 1" en dirección anterior.

4. Agarrar ambos cabos de los hilos de sujeción colocados previamente entre el dedo pulgar y el índice y pasar a través de los orificios de las Guías de sutura (B) correspondientes. Precaución: La posición de fijación del hilo de sujeción colocado debe corresponderse con la inscripción de las Guías de sutura (B) seleccionadas.

5. Mantener la Mesh (A) cerca de la Guías de sutura (B) y retirar dichas guías al mismo tiempo y de esta manera terminar de pasar por completo los hilos de sujeción introducidos anteriormente a través de la Mesh (A).

Precaución:

5.1. Aplicar solo una fuerza moderada al retirar las Guías de sutura (B) para que estas no se deterioren. Si fuese necesario, tirar hacia delante y hacia atrás de las guías para poder retirarlas sin tener que aplicar apenas fuerza.

5.2. Asegurarse de que las Guías de sutura (B) se hayan retirado completamente de la Mesh (A) para

Dr. Bernardo B. Lozada
Aprobado
DNI 4.443.398

IF-2017-2047685-ROSA SMITH
FARMACIA ROSA SMITH
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

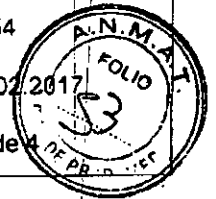
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

PM-295: 154

Fecha: 07.02.2017

Página: 3 de 4



no implantar ningún resto de las Guías de sutura (B)

6. Repetir los pasos 4 y 5 hasta terminar de pasar todos los hilos de sujeción por toda la Mesh (A).
7. Fijar los hilos de sujeción mientras se coloca la Mesh (A) en la posición transvaginal deseada.
8. Anudar los hilos de sujeción para fijar la Mesh (A) en la posición deseada.
9. Cortar los hilos de sujeción restantes. Precaución: Asegurarse de que no quedan restos de hilo en el suelo pélvico.
10. Cerrar la incisión vaginal con hilos monofilo absorbibles.
11. Realizar una cistoscopia y examen rectal.
12. Aplicar catéter uretral y taponamiento vaginal.

- Compruebe que el embalaje barrera de esterilidad esté íntegro. Bajo ningún concepto utilice productos cuyo embalaje esté abierto o dañado.

- Este producto es de un sólo uso. No lo someta a una nueva esterilización ni lo vuelva a utilizar.

Otras informaciones

Esta descripción es solamente una guía para que el personal médico especializado use este producto adecuada y seguramente.

Con el uso de este producto, el cirujano y/o el hospital declaran y garantizan que todos los médicos que utilicen este producto utilicen cuidadosamente este método quirúrgico y que también se respetarán todas las normas vigentes en el país correspondiente con respecto a este método.

Prestar atención que el personal especializado lleve a cabo la preparación y aplicación adecuadas de este producto.

Información para pacientes

Asegúrese de que las pacientes sean correcta y ampliamente informadas de los beneficios y los riesgos asociados al uso de las redes sintéticas no absorbibles de polipropileno. Antes del procedimiento con la red, informe a la paciente de los siguientes asuntos adicionales:

- A través de qué ruta se insertará la red (abdominal, transvaginal, transperineal).

Dr. Bernardo B. Lozada
Autoridad
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
ANMAT



- El hecho de que la red se considera un implante permanente; la extracción de la red o las complicaciones relacionadas con la misma podrían requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.
- Que es posible que no se pueda extraer completamente la red y que las intervenciones quirúrgicas adicionales podrían no corregir completamente algunas complicaciones.
- Qué riesgos particulares conlleva la intervención propuesta.
- En qué medida resulta idónea la situación específica de la paciente afectada para un implante de red correspondiente.
- Qué títulos o experiencia tiene usted para llevar a cabo la intervención.

Contraindicaciones

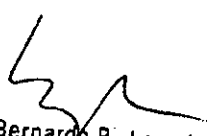
No implante el producto: - en caso de infección. - en caso de embarazo. - si el paciente aún se encuentra en la etapa de crecimiento.

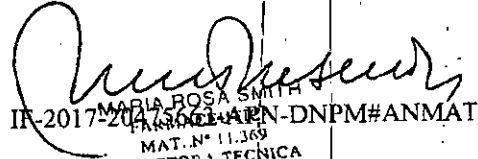
Advertencias/ Indicaciones de seguridad

- No utilice este producto para otro fin que no sea el descrito anteriormente.
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad del producto.
- No modifique el producto de ningún modo, ya que puede poner en peligro al paciente o al usuario.
- Si se implanta este producto en una herida contaminada puede conllevar infecciones, que hagan que sea necesario retirar el implante.
- Informe al paciente de que, en caso de molestias postoperativas, ha de acudir a un médico inmediatamente.
- El implante de Mesh puede provocar formación de seromas, hematomas, infecciones, fistulas, inflamaciones y acreciones.
- Para implantar este producto, no utilice otros instrumentos que no sean el A.M.I. I-stitch System.
- Antes de incorporar la malla, retire las guías de sutura por completo
- La implantación de este implante de Mesh precisa una amplia disección de la pelvis, incluidos los espacios paravesical y pararrectal. Esto puede conllevar hemorragias, lesiones de nervios, de la vejiga y de otros órganos o estructuras cercanas, lo que requiere un saneamiento quirúrgico inmediato.

Medidas de precaución

- Siga las instrucciones de uso.
- Este producto sólo puede ser utilizado por personal médico especializado.


Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398


MARIA ROSA SMITH
IF-2017-20745661-AR-
MAT. N° 11.369
DIRECTORA TÉCNICA

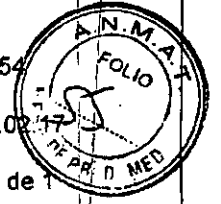
**BIOMEDICA
ARGENTINA**

**DISPOSICIÓN ANMAT 2318/02
ANEXO III.B
MODELO DE ROTULO**

PM-295: 154

Fecha: 15.02.17

Página: 1 de 1



Fabricante: A.M.I. Agency for Medical Innovation GmbH
Im Letten 1
6800 Feldkirch
Austria

Importador: Biomédica Argentina S.A.
Perú 345 – Piso 8
Capital Federal
República Argentina

AMI

**SISTEMA DE REPARACION ANATÓMICA
DEL PISO PELVICO**

**InGYNious
(MODELOS)**

STERILE

LOT



Directora Técnica: María Rosa Smith
Farmacéutica
M.N. 11.369

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-295-154

CONDICION DE VENTA:

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Dr. Bernardo B. Lozada
Apoderado
DNI: 4.443.398

MARIA ROSA SMITH
FARMACEUTICA
M.N. 11.369
DIRECTORA TECNICA
IF-2017-20475663-ANMAT-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20475663-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-001651-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.09.15 17:07:41 -0300

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

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: 2017.09.15 17:07:41 -0300



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 1°.- 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 2°.- 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 3°.- 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 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase 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 4°. 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

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.

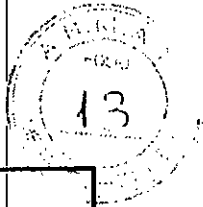
Lugar/es de elaboración: 3816 Desoto Blvd., Palm Harbour, FL 34683 – Estados Unidos.

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 Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117564
Date: 2017.09.29 09:57:34 -0300



 MEDICAL WORLD S.A.	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 _____  _____  _____



STERILE

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

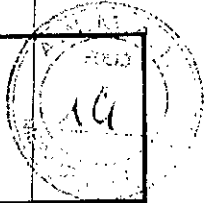
José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588

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: _____



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-946-79

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

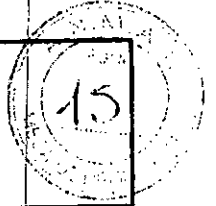
José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 11588 NPM#ANMAT
Página 1/5

F



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

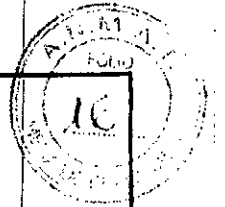
- Embolia gaseosa

José María Vardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benitez
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN CALANCA 2911A BSB
Página 2/5



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
INSTITUTO COSTARRICENSE DE ACUEDUCTOS Y ALCANTARILLADOS
DNP#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:

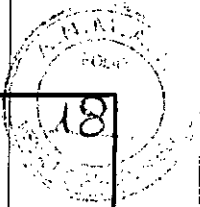
1. Abra el paquete y coloque sus contenidos en un lugar estéril.
2. Prepare la piel y cubra el área de la punción anticipada como desee.
3. El ángulo de la aguja debe ajustarse dependiendo de la constitución de los pacientes: Poco profunda para personas delgadas, profunda para personas de constitución 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 Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
IP-2017-00120129-1-ABUS-DNPM#ANMAT
Página 4/5



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 Yardé
APODERADO
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
DIRECTOR TÉCNICO
INSTRUCION 20120914 598 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=CUI730715117584
Date: 2017.09.13 17:02:12 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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=CUI7
30715117584
Date: 2017.09.13 17:02:13 -0300