



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

DISPOSICIÓN N° **3922**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5368-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEBENE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58, denominado: Alambre guía hidrofílico, marca MERIT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58, denominado Alambre guía hidrofílico, marca MERIT.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58.



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

DISPOSICIÓN N° **3922**

A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5368-16-7

DISPOSICIÓN N° **3922**

GS

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3922** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEBENE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Alambre guía hidrofílico.

Marca: MERIT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4298 /13.

Tramitado por expediente N° 1-47-19185-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Merit Medical Ireland Ltd.	1- Merit Medical Ireland Ltd. 2- Merit Medical Systems, Inc.
Lugar de elaboración	Parkmore Business Park West Galway, Irlanda	1- Parkmore Business Park West Galway, Irlanda 2- 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 - Estados Unidos
Modelo	LAUREATE LWSTDA3580 LWSTDA35150 LWSTDS35150 LWSTDA35180 LWSTDS35180 LWSTDA35260EX LWSTFA35260EX	LWSTDA3580 LWSTDA35150 LWSTDA35180 LWSTDA35220 LWSTFS35180 LWSTFS35220 LWSTDA3880 LWSTDA38120

Handwritten signature/initials



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

A.N.M.A.T.

	LWSTFS35260EX	LWSTDA38150
	LWSTFA3580	LWSTDA25150
	LWSTFA35150	LWSTDA25180
	LWSTFA35180	LWSTDA1880
	LWSTFS35180	LWSTDA18150
		LWSTDA18180
		LWSTDA18260EX
		LWSTDS35150
		LWSTDS35180
		LWSTDS35220
		LTSTDA35180
		LTSTDA35150
		LTSTDA35180
		LWSTDA38180
		LWSTDS38150
		LWSTDS38180
		LWSTDS25150
		LWSTDS25180
		LWSTFA3580
		LWSTFA35150
		LWSTFA35180
		LWSTFA35220
		LWSTFA3880
		LWSTFA38150
		LWSTFA38180
		LWSTDA25260EX
		LWSTDS25260EX
		LWSTDS18150
		LWSTDS18180
		LWSTDS18260EX

Handwritten mark

Handwritten mark



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

		LWSTDA35260EX LWSTDS35260EX LWSTFA35260EX LWSTFS35260EX LTSTDA35260EX LWSTFS38150 LWSTFS38180 LWSTDA38260EX LWSTDS38260EX
Rótulo	Autorizado por Disposición 4298//13	Fs. 82
Instrucciones de uso	Autorizado por Disposición 4298//13	Fs. 73 a 76

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEBENE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5368-16-7

DISPOSICIÓN N°

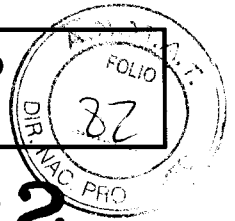
3922

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

24 ABR. 2017



Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO
Alambres Guía Hidrofílico



3922

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
Merit Medical Ireland Ltd.
PARKMORE BUSINESS PARK WEST GALWAY,
Irlanda

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah
84095 – EE.UU.

Alambres Guía Hidrofílico

MERIT

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx _____ _____



2

STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR

Condición de Venta: _____

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866

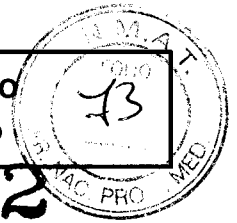
Autorizado por la ANMAT PM-799-58

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico Mat N° 11.866
DIRECCIÓN GENERAL DE
REGULACIÓN Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS Y
FARMACIA



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Alambres Guía Hidrofílico



3922

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
Merit Medical Ireland Ltd.
PARKMORE BUSINESS PARK WEST GALWAY, Irlanda

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah 84095 – EE.UU.

Alambres Guía Hidrofílico

MERIT

Modelo: _____



NO REUTILIZAR

Condición de Venta: _____

Almacenar a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-58

Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de usarlo.

Si no lo hace puede dar lugar a un uso incorrecto del dispositivo, lo que podría producir las siguientes complicaciones:

- Corte del alambre guía hidrófilo o hidrófilo
- Liberación de trozos o fragmentos de plástico del alambre guía hidrófilo que probablemente haya que retirar del sistema vascular.
- Traumatismo vascular

Descripción:

Los alambres guía hidrófilos de Merit Medical están fabricados con un alambre central metálico de alta calidad, orientable y un revestimiento de polímero. Sobre la funda de polímero radiopaco se aplica un revestimiento hidrófilo. Los alambres guía se suministran estériles.

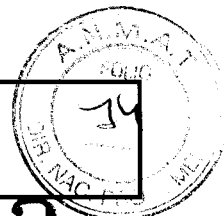
Indicaciones de uso:

Los alambres guías se usan para facilitar la introducción continuada de dispositivos intravasculares durante los procedimientos angiográficos de radiología y cardiología intervencionistas y diagnósticos. Los alambres guía hidrófilos también pueden utilizarse en otros procedimientos de radiología diagnósticos y terapéuticos.

Advertencias/reacciones adversas:

MATIAS DIFEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



3922

- Antes de usarlo inspeccione el alambre para comprobar la ausencia de daños; no use un alambre que se haya doblado, retorcido o que haya sufrido algún daño. El uso de un alambre dañado puede producir daño vascular o la liberación de fragmentos de alambre dentro del vaso.
- En ningún caso deberá tratar de volver a dar forma al alambre hidrófilo. Si intenta recuperar la forma del alambre podría dañarlo.
- No manipule ni extraiga el alambre a través de una aguja introductora metálica o un dilatador metálico, ni use el alambre con dispositivos que contengan componentes metálicos como catéteres de aterectomía o catéteres láser, o dispositivos metálicos de torsión. Esto puede provocar la destrucción y/o la separación del revestimiento externo de poliuretano, lo que exigiría su recuperación. Se recomienda el uso de una aguja introductora de plástico cuando use este alambre para la colocación inicial, o sustitúyala por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular una vez que haya introducido el alambre guía en el interior del vaso.
- No haga avanzar nunca el alambre guía si nota resistencia sin determinar en primer lugar el motivo de dicha resistencia por medio de radioscopia. Si nota resistencia y no puede determinar la causa de esta, retire el alambre guía y el dispositivo como una sola unidad. Si ejerce una fuerza excesiva en contra de la resistencia puede dañar el alambre y/o el vaso.
- Al manipular, hacer avanzar, cambiar o retirar un catéter usando el alambre, asegure y mantenga fijo el alambre guía en su posición por medio de radioscopia para evitar el avance inesperado del alambre guía; de lo contrario, podría dañarse la pared vascular al contactar con ella el extremo del alambre.
- El alambre guía hidrófilo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos que hayan recibido la formación pertinente en la manipulación y la observación de los alambres guía por medio de radioscopia.

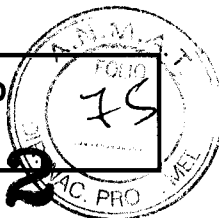
Otras reacciones adversas posibles que pueden derivarse del uso incorrecto de un alambre guía incluyen, a modo de ejemplo:

- Trombos
- Embolia
- Daño de las paredes vasculares arteriales o venosas
- Desplazamiento de una placa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación vascular
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Trombosis vascular


Precauciones:


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO


DANIEL RICCHIONE
Farmacia SIDA - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
U. S. S. 475 S. A.
MENDOZA 20



Cuando, conjuntamente con el alambre, utilice un fármaco u otro dispositivo, el operador deberá conocer perfectamente las propiedades y características del fármaco o el dispositivo para poder evitar cualquier posible daño al alambre guía hidrófilo.

Tenga cuidado al manipular este alambre guía a través de una válvula hemostática apretada.

Precauciones:

En todo momento deberán sobresalir al menos 5 cm. de alambre del eje del dispositivo para evitar que el alambre se deslice totalmente en el dispositivo debido a la escasa fricción de deslizamiento que posee el alambre.

Los alambres guía hidrófilos de Merit Medical se presentan envasados en un anillo de plástico encajado en un conector luer. Este tipo de envase se suministra para satisfacer las directrices recomendadas por el fabricante respecto al hecho de que el alambre debe lavarse con suero salino normal o heparinizado antes de usarlo (consulte las Instrucciones de uso).

Preparación previa a la utilización:

1. La superficie del alambre guía hidrófilo no se muestra lubricada a menos que esté húmeda. Antes de tratar de extraer el alambre guía de su aplicador, inyecte una solución de suero salino heparinizado en el extremo del conector luer lock del aplicador para llenar la bobina dispensadora. Esto cubrirá totalmente la superficie del alambre guía, activará el revestimiento hidrófilo, y hará que el alambre guía quede completamente lubricado.

Advertencia: si el anillo dispensador no se hidrata antes de extraer el alambre guía, este puede quedar dañado o puede dificultar su extracción del aplicador.

2. Una vez hidratado el alambre guía, sujete suavemente el enderezador en J y tire del aplicador y, una vez que el enderezador quede separado del aplicador, continúe extrayendo el alambre del anillo.

3. Si el alambre guía no se ha hidratado correctamente, será difícil extraerlo del aplicador.

Inyecte más solución de suero salino heparinizado en el aplicador y repita el paso número 2.

Instrucciones de uso:

1. Llene el dispositivo que se aplique conjuntamente con solución de suero salino heparinizado antes y durante su uso para garantizar la suavidad del desplazamiento del alambre guía hidrófilo por el interior del dispositivo.

2. El uso de una gasa estéril impregnada en solución de suero salino heparinizado y un dispositivo de torsión no metálico facilitará el control del alambre.

3. Introduzca el alambre guía en el dispositivo y hágalo avanzar hasta la ubicación deseada.

Advertencia: si se reduce la movilidad del alambre en el interior del dispositivo, extraiga el alambre guía y reactive el revestimiento hidrófilo humedeciendo toda su superficie con una solución de suero salino heparinizado.

4. Limpie el alambre guía con una gasa de 4 x 4 impregnada en una solución de suero salino heparinizado para eliminar el exceso de sangre de la superficie del alambre guía.

MATIAS D'FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCIONE
FARMACIA S.A. N. 11.866
CARLOS RICCIONE
D.E. S.A.
BUENOS AIRES

3922

Advertencia: no use una gasa seca ya que puede dañar la superficie del alambre guía, lo que aumentaría la resistencia al volver a introducir el alambre en el dispositivo.

5. Vuelva a prehidratar el alambre guía antes de introducirlo de nuevo en un dispositivo o antes de colocarlo en el paciente. Si percibe un aumento de la resistencia tras la rehidratación, sustituya el alambre guía.

6. Deberá evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes.

Advertencia: estas soluciones pueden deteriorar la superficie del alambre guía hidrófilo.

7. Una vez haya limpiado el alambre, colóquelo en el anillo lleno con suero salino, comenzando por el extremo proximal. También deberá colocar el alambre en una cubeta especial para el alambre guía cubriéndolo totalmente con una solución de suero salino heparinizado.

Advertencia: los alambres guía hidrófilos deben mantenerse hidratados durante todo el procedimiento.

Prehidrate siempre que sea necesario cuando la superficie comience a secarse.

Almacenamiento:

Los alambres guía deberán almacenarse a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco

PRECAUCIONES


- ⇒ No utilizar si el envase individual no esta integro.
- ⇒ Si el envase exterior esta dañado, revisar cuidadosamente el envase individual.
- ⇒ Conservar en un lugar fresco y seco.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.



MATIAS DI FEDERICO
APODERADO



DANIEL NICCHIONE
FARMACIA S.A. N. 11.866
DESCARTE DE
DESARTE S.A.
20000000