



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

DISPOSICIÓN N° **3982**

BUENOS AIRES, **26 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7480-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Debene 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.

*E*  
*A*



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

DISPOSICION N°

**3982**

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 Merit Medical, nombre descriptivo Catéteres y Kits para Drenaje y nombre técnico Kits para Incisión y Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150 y 136 a 139 respectivamente.

*E*  
*A*



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

DISPOSICIÓN N° **3982**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-7480-13-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

**3982**

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

3982



CATÉTERES y KIT para DRENAJE  
Anexo III-B – Instrucciones de Uso



26 ABR. 2017

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

Fabricado por:  
**MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc**  
1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN UTAH 84095 -  
Estados Unidos

# MERIT MEDICAL

## CATÉTER de DRENAJE



NO REUTILIZAR



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

**Autorizado por la ANMAT PM-799-7**

### ADVERTENCIAS:

- El contenido del envase sin abrir o que no presente daños es estéril y no pirogénico.
- Este dispositivo es de un solo uso.
- NO limpie el catéter con una gasa seca ni con ningún disolvente ya que podría dañar el recubrimiento del mismo.
- NO apriete demasiado la conexión entre el catéter de drenaje y la tubería de drenaje o la tapa con un punto muerto.
- Si usa alcohol para limpiar el centro del catéter, permita que haya suficiente tiempo para que el alcohol se seque antes de conectar la tubería de drenaje o la tapa con un punto muerto.

### USO INDICADO DEL PRODUCTO

**INDICACIONES:** Los Catéteres y Kits con catéteres para drenaje MERIT se utilizan para drenajes torácicos y abdominales.

### CONTRAINDICACIONES:

- el Catéter de drenaje universal MERIT está contraindicado en los casos en los que es inadmisibles el drenaje percutáneo con catéter.
- El Catéter de drenaje universal MERIT está contraindicado para el uso intravascular.

**PRECAUCIONES:** en los casos en los que esté indicado un uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del catéter no exceda los 90 días. Tras su colocación, este catéter deberá ser evaluado por el médico a los 90 días o antes.

Para potenciar al máximo las ventajas del recubrimiento hidrófilo en la superficie de la parte distal del catéter, antes de utilizar el catéter humidézcalo con agua estéril o solución salina.

Mantenga el catéter húmedo durante su colocación.

### INSTRUCCIONES DE USO – TÉCNICAS DE COLOCACIÓN

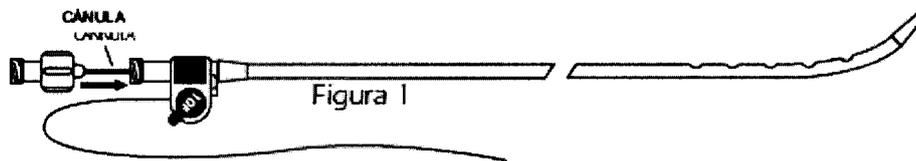
*Opción 1: colocación directa utilizando el estilete trocar*

JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
PROPIETARIO

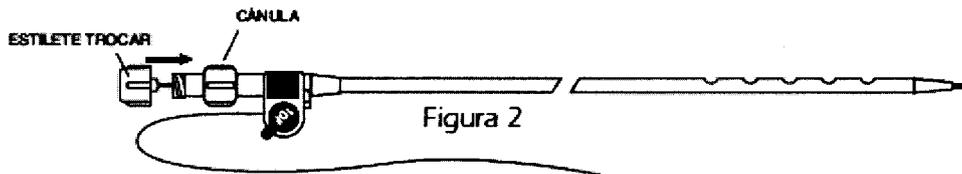
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico, M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

1. Cerciórese de que la parte distal del catéter esté húmeda antes de proceder a su colocación. Consulte el apartado Precauciones, página 1.
2. Deslice el enderezador pigtail a lo largo de la parte distal del catéter para conferirle rigidez a la curva antes de introducir la cánula metálica de rigidez en el catéter. Coloque la cánula metálica de rigidez dentro del catéter y apriete los accesorios luer-lock.

Consulte la Figura 1.



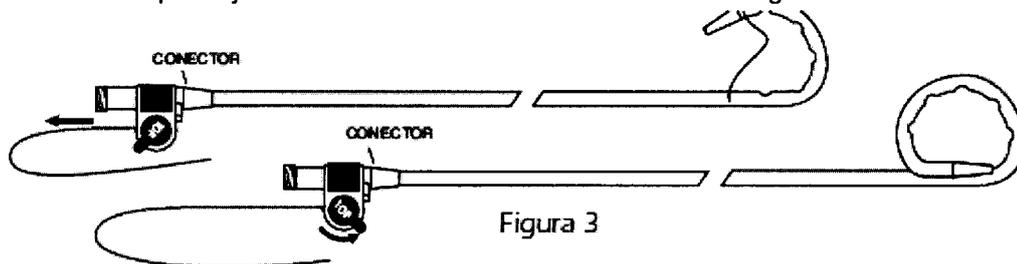
3. Retire el papel espaciador del estilete trocar. Introduzca el estilete trocar por la cánula metálica de fijación y apriete los accesorios luer-lock. Consulte la Figura 2.
4. Retire el enderezador pigtail del catéter antes de proceder a la inserción.



5. Coloque el conjunto de catéter/cánula/trocar en el lugar en el que se tomarán las muestras de fluidos utilizando la técnica de inserción estándar. Deberá confirmarse la colocación mediante un método de diagnóstico por imágenes.
6. Una vez confirmada la colocación, retire el estilete trocar y la cánula de rigidez.

**Activación del mecanismo de fijación por sutura**

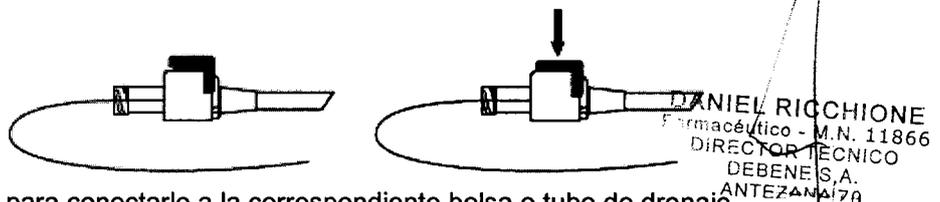
7. Tire del hilo de sutura hasta que adquiera la forma deseada. Gire el mecanismo de fijación por sutura distalmente para fijar el hilo de sutura en su sitio. Consulte la Figura 3.



**NOTA:** si el catéter necesita volver a colocarse, abra el mecanismo de fijación por sutura girando el brazo de manera proximal al punto de resistencia. No gire el mecanismo de fijación por sutura más allá del punto de resistencia.

8. Una vez que esté confirmada la colocación, y que se haya girado el mecanismo de fijación por sutura hasta la posición más distal, presione dicho mecanismo en el conector para asegurarlo. Ahora el mecanismo de fijación por sutura está fijado en posición. Consulte la Figura 4.

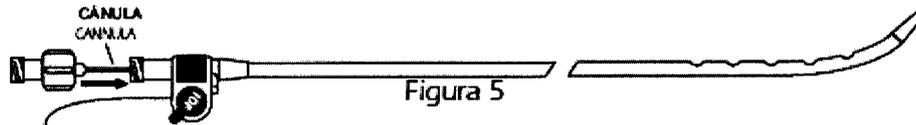
Figura 4



9. El catéter ya está listo para conectarlo a la correspondiente bolsa o tubo de drenaje.

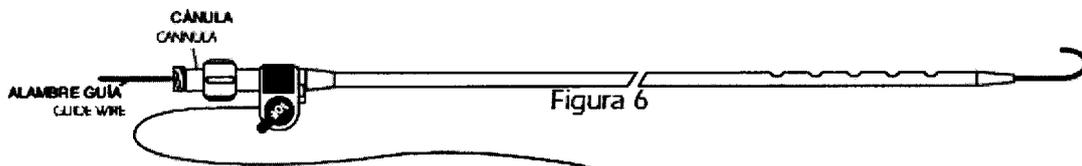
*Opción 2: técnica de introducción de Seldinger o cambio con alambre guía*

1. Retire la cánula de rigidez y el estilete trocar del catéter.
2. Cerciórese de que la parte distal del catéter esté húmeda antes de proceder a su colocación. Consulte el apartado Precauciones, página 1.
3. Deslice el enderezador pigtail a lo largo de la parte distal del catéter para enderezar la curva antes de introducir la cánula flexible de rigidez en el catéter. Coloque la cánula flexible de rigidez dentro del catéter y apriete los accesorios luer-lock. Consulte la Figura 5.



4. Retire el enderezador pigtail del catéter antes de proceder a la inserción.
5. Coloque el conjunto de catéter/cánula sobre el alambre guía adecuado e introdúzcalo hacia el lugar en el que se tomarán las muestras de fluidos. El catéter alberga un alambre de 0,97mm (0,038 pulgadas). Consulte la Figura 6.

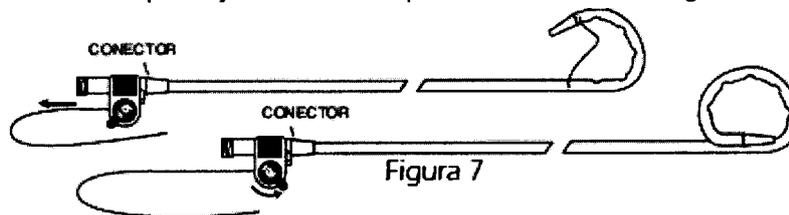
Deberá confirmarse la colocación con un diagnóstico por imágenes.



6. Una vez confirmada la colocación, retire la cánula y el alambre guía.

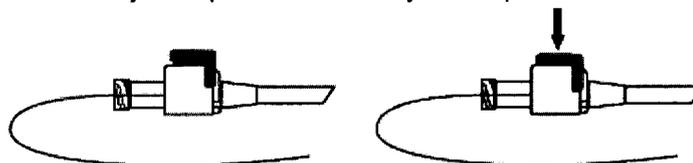
**Activación del mecanismo de fijación por sutura**

7. Tire del hilo de sutura hasta que adquiera la forma deseada. Gire el mecanismo de fijación por sutura distalmente para fijar la sutura en posición. Consulte la Figura 7.



**NOTA:** si el catéter necesita volver a colocarse, abra el mecanismo de fijación por sutura girando el brazo de manera proximal al punto de resistencia. No gire el mecanismo de fijación por sutura más allá del punto de resistencia.

8. Una vez que esté confirmada la colocación, y que se haya girado el mecanismo de fijación por sutura hasta la posición más distal, presione dicho mecanismo en el conector para asegurarlo. Ahora el mecanismo de fijación por sutura está fijado en posición. Consulte la Figura 8.



9. El catéter ya está listo para conectarlo a la correspondiente bolsa o tubo de drenaje.

JORGE A. FRIZVELA  
DIRECCIÓN  
MODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico M.N. 11866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBCH S.A.  
ANTEZANA 7A

**CAMBIO, REPOSICIONAMIENTO O RETIRADA DEL CATÉTER**

1. Desconecte el catéter de la bolsa o tubo de drenaje.
2. Para soltar la curva pigtail elija una de las siguientes opciones:

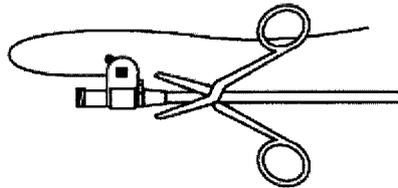
Opción 1: utilizando la herramienta de reposicionamiento, alinee la apertura de la sección redonda de la herramienta de reposicionamiento con la manija del mecanismo de fijación por sutura. Coloque la parte trasera plana de la herramienta de reposicionamiento alrededor del conector del catéter. Apriételos con cuidado.

Retire la herramienta y gire el mecanismo de fijación por sutura a la posición más proximal.

Esto desactivará el mecanismo de fijación por sutura que soltará el hilo y permitirá que el pigtail se enderece tras su retirada.

Opción 2: si solo desea efectuar un cambio o retirarlo, corte el conector del catéter de drenaje.

Esto soltará el hilo de sutura y la curva pigtail.



3. Para cambiar el catéter o si quiere mantener el acceso, introduzca el alambre guía adecuado a través del catéter; utilice una técnica de diagnóstico por imágenes para confirmar la colocación del alambre. El alambre guía mantendrá el acceso al lugar del drenaje. Para una fácil colocación del alambre guía, puede utilizarse la cánula flexible de rigidez.
4. Retire el catéter con cuidado. Prosiga con el cambio del catéter o con el cierre de la piel.

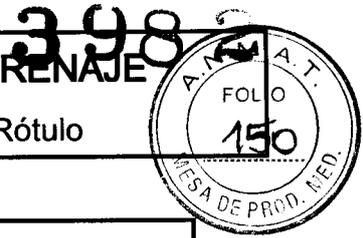
  
~~JORGE A. BRIZUELA  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
APODERADO~~

  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



CATÉTERES y KIT para DRENAJE

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



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

Fabricado por:  
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc  
1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN UTAH 84095 -  
Estados Unidos

# MERIT MEDICAL

## CATÉTER de DRENAJE

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

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



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-7

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

Fabricado por:  
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc  
1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN UTAH 84095 -  
Estados Unidos

# MERIT MEDICAL

## Kit para DRENAJE Modelo: \_\_\_\_\_

Compuesto por:

Componente	Tamaño	Cantidad
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

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



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-7

JOSÉ L. DE VERA  
DEBENE S.A.  
APODERADO

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



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-7480-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **398** , y de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres y Kits para Drenaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-108 – Kits para Incisión y Drenaje.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres y kits para drenaje Merit se utilizan para drenajes torácicos y abdominales.

Modelo/s:

Pericardiosentesis KIT:

PC100, PC200, PC101, PC201, PC801, PC802, PC803EU, PC804EU.

*E* *1*

Resolve Non-Locking (NL):

RNL-6-038J, RNL-6-038S, RNL-7-038J, RNL-7-038S, RNL-8-038J, RNL-8-038S,  
RNL-10-038J, RNL-10-038S, RNL-12-038J, RNL-12-038S.

Resolve Locking (RLC) Catéteres de Drenaje:

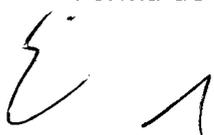
RLC-6-038, RLC-6-038MB, RLC-6-REV, RLCMB-6-REV, RLC-6-SFX, RLCMB-6-  
SFX, RLC-7-038, RLC-7-038MB, RLC-8-038, RLC-8-038MB, RLC-8-REV, RLCMB-  
8-REV, RLC-8-SFX, RLCMB-8-SFX, RLC-10-038, RLC-10-038MB, RLC-10-REV,  
RLCMB-10-REV, RLC-10-SFX, RLCMB-10-SFX, RLC-12-038, RLC-12-038MB, RLC-  
12-REV, RLCMB-12-REV, RLC-12-SFX, RLCMB-12-REV, RLC-14-038, RLC-14-  
038MB, RLC-14-REV, RLCMB-14-REV, RLC-14-SFX, RLCMB-14-SFX, RLC-15-6-  
038MB, RLC15-7-038MB, RLC-15-8-038MB, RLC-15-10-038MB, RLC-15-12-  
038MB, RLC-15-14-038MB, RLC-40-6-038MB, RLC-40-7-038MB, RLC-40-08-  
038MB, RLC-40-10-038MB, RLC-40-12-038MB, RLC-40-14-038MB.

Resolve Locking Bandeja con Catéteres de Drenaje:

RLC-NV-6, RLCMB-NV-6, RLC-NV-6-REV, RLC-NV-6-SFX, RLC-NV-7, RLC-NV-7-  
REV, RLC-NV-7-SFX, RLC-NV-8, RLCMB-NV-8, RLC-NV-8-REV, RLC-NV-8-SFX,  
RLC-NV-10, RLCMB-NV-10, RLC-NV-10-REV, RLC-NV-10-SFX, RLC-NV-12,  
RLCMB-NV-12, RLC-NV-12-REV, RLC-NV-12-SFX, RLC-NV-14, RLCMB-NV-14,  
RLC-NV-14-REV, RLC-NV-14-SFX, RLCMB-NV-6-REV, RLCMB-NV-6-SFX, RLCMB-  
NV-8-REV, RLCMB-NV-8-SFX, RLCMB-NV-10-REV, RLCMB-NV-10-SFX, RLCMB-  
NV-12-REV, RLCMB-NV-12-SFX, RLCMB-NV-14-REV, RLCMB-NV-14-SFX.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.





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

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

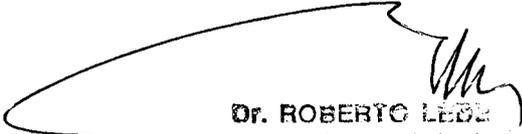
Nombre del fabricante: Merit Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway, Utah 84095, South Jordan, Estados Unidos.

Se extiende a Debene S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~2.6.ABR.2017~~...2.6.ABR.2017., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3982**

C

  
Dr. ROBERTO LEESE  
Subadministrador Nacional