



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3873-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3873-20-1 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Catéter de soporte y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE 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 obran en documento GEDO N° IF-2020-44446203-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-134”, 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: Catéter de soporte

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado para el uso durante los procedimientos quirúrgicos coronarios y periféricos, para guiar y apoyar los alambres guía y las partes discretas cruzadas de la vasculatura. Además permite el intercambio de alambres guía y proporciona un conducto para la infusión de solución salina, agentes de contraste de diagnóstico y agentes terapéuticos.

Modelos:

Catéteres de soporte Merit SureCross™

SC1465

SC1490

SC1865

SC1890

SC3565

SC3590

SC14135

SC14150

SC18135

SC18150

SC35135

SC35150

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1) Merit Medical Systems, Inc.

2) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. (fabricante legal)

Lugar de elaboración:

1) 14646 Kirby Drive, Houston, TX 77047 Estados Unidos

2) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT 84095 Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-3873-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.18 22:20:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:20:54 -03:00

DEBENE S.A.

Catéter de soporte

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

Importado y distribuido por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

-Merit Medical Systems, Inc.

14646 Kirby Drive, Houston, TX 77047 Estados Unidos

-MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. (fabricante legal)


1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095 Estados Unidos

Merit Medical - Catéter de soporte Merit SureCross™

Modelo: _____

Ref #: XXXXX

LOT XXXXXX

 XX - XXX

 XX - XXXX



②

Estéril ETO

PYROGEN

**NO REUTILIZAR.
NO REESTERILIZAR**

El dispositivo se debe guardar en un lugar fresco, seco y oscuro.

No guarde catéteres donde estén expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta y altas temperaturas (mayores de 60 °C o 140 °C)

Condición de Venta: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

Producto autorizado por ANMAT PM-799-134

DEBENE S.A.

Catéter de soporte

Anexo III-B – Instrucciones de uso

Importador:
DEBENE S.A.
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricante:
-Merit Medical Systems, Inc.
14646 Kirby Drive, Houston, TX 77047 Estados Unidos
-MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. (fabricante legal)
1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT 84095 Estados Unidos

Merit Medical - Catéter de soporte Merit SureCross™

Modelo: _____



②

Estéril ETO

PYROGEN

**NO REUTILIZAR.
NO REESTERILIZAR**

El dispositivo se debe guardar en un lugar fresco, seco y oscuro.

No guarde catéteres donde estén expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta y altas temperaturas (mayores de 60 °C o 140 °C)

Condición de Venta: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

Producto autorizado por ANMAT PM-799-134

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de apoyo Merit SureCross es un catéter de luz única sobre el cable (OTW) con una punta cónica atraumática. El sistema del catéter se ofrece en doce (12) modelos de tamaño de cables guía de 0,014", 0,018" y 0,035" compatibles con longitudes de trabajo de 65 cm, 90 cm, 135 cm y 150 cm. El eje distal del catéter tiene tres (3) marcadores radiopacos que ayudan a colocar el catéter y estimar las distancias. La parte externa de 40 cm distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófilo. El extremo proximal del catéter tiene un cono con una conexión luer hembra. La luz se utiliza para pasar el catéter sobre el cable guía adecuado (como se relaciona en la Tabla 1) o para la infusión. El tamaño del cable guía del catéter y la longitud se han impreso en el alivio de tensión.

PRECAUCIÓN: Solo los médicos formados en cirugía vascular, radiología o cardiología intervencionista, y que tengan una formación completa o experiencia con los procedimientos intervencionistas y con los dispositivos asociados deben considerar el uso de este dispositivo

PRECAUCIÓN: Lea el manual completo de instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.

2. INDICACIONES DE USO

El catéter de apoyo Merit SureCross se ha diseñado para el uso durante los procedimientos quirúrgicos coronarios y periféricos para guiar y apoyar los alambres guía y las partes discretas cruzadas de la vasculatura. Además permite el intercambio de alambres guía y proporcionar un conducto para la infusión de solución salina, agentes de contraste de diagnóstico y agentes terapéuticos.

3. ADVERTENCIAS

- El catéter de apoyo se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. El reproceso y la re esterilización podrían incrementar el riesgo de infección del paciente y/o comprometer el rendimiento del dispositivo.
- El catéter solo debe ser manipulado mientras se observe con radioscopia.
- Si en cualquier momento se presenta resistencia durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso ni tuerza el catéter. La resistencia puede provocar daños al dispositivo o al vaso. Retire con cuidado el catéter.
- Solo se debe hacer avanzar o retirar el catéter sobre el cable guía.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 300psi.
- Este dispositivo no ha sido evaluado para su uso en la vasculatura del sistema nervioso.

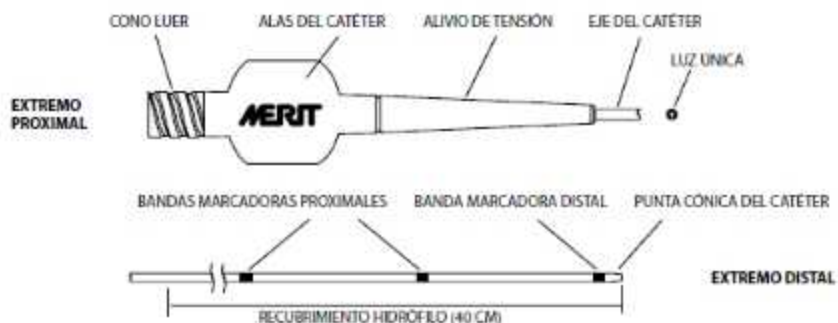


TABLA 1: ESPECIFICACIONES DEL CATÉTER

MODELO	SC1465	SC1490	SC14135	SC14150	SC1865	SC1890	SC18135	SC18150	SC2565	SC3590	SC35135	SC35150
Diámetro máx. del cable guía, pulg.	0.014	0.014	0.014	0.014	0.018	0.018	0.018	0.018	0.035	0.035	0.035	0.035
Longitud efectiva, cm	65	90	135	150	65	90	135	150	65	90	135	150
Espaciado banda marcadora, mm	15	15	15	15	15	15	15	15	30	50	50	50
Diámetro eje proximal, pulg.	0.039	0.039	0.039	0.039	0.044	0.044	0.044	0.044	0.063	0.063	0.063	0.063
Diámetro eje distal, pulg.	0.0265	0.0265	0.0265	0.0265	0.0305	0.0305	0.0305	0.0305	0.0505	0.0505	0.0505	0.0505
Diámetro externo punta, pulg.	0.0195	0.0195	0.0195	0.0195	0.0225	0.0225	0.0225	0.0225	0.0405	0.0405	0.0405	0.0405
Mín. Catéter guía, Fr*	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Mín. Vaina introductora, Fr*	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5

* Diámetro interior mínimo del catéter guía o de la vaina introductora: 0.066"

4. PRECAUCIONES

- En caso de que se necesite la conversión a una intervención abierta se deben realizar los preparativos y disponer de un equipo quirúrgico vascular formado.
- Inspeccione con cuidado el envase y el catéter antes de usarlo para verificar que no se han producido daños durante el transporte. No utilizar si el envase o el catéter se han dañado ya que la esterilidad o la integridad del dispositivo pueden verse comprometidas, incrementando de ese modo el riesgo de infección del paciente y fallo del dispositivo.
- Para evitar daños al recubrimiento hidrófilo, no limpie la superficie del catéter con una gasa seca.
- No intente pasar el catéter a través de una vaina introductora ni catéter guía de menor tamaño de lo indicado en la Tabla 1. Se puede producir daño al dispositivo.
- Utilice solo cables guías del diámetro y longitud recomendados indicados en la Tabla 1.
- Para evitar doblar y dañar el catéter, hágalo avanzar lentamente en pequeños incrementos hasta que el extremo proximal del cable guía salga del catéter.
- Para evitar daños al catéter o al vaso, no haga avanzar ni retire el dispositivo sin un cable guía colocado.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 300 PSI. Las presiones más altas pueden provocar daños al catéter y a los vasos. Consulte la Tabla 2 para los flujos del catéter.
- No se debe hacer avanzar el catéter en un vaso que tenga un diámetro menor que el diámetro externo del catéter. Se podrían producir daños al vaso o al dispositivo.
- Una vez usado, este producto presenta un potencial de riesgo biológico. Manipule y deseche de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

- Utilice el catéter antes de la fecha de «Caducidad» especificada en el envase.

5. COMPLICACIONES POTENCIALES/EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden producir complicaciones con el uso de cualquier catéter de apoyo o durante cualquier intervención de cateterismo. Por tanto, solo los médicos formados en cirugía vascular, radiología o cardiología intervencionista, y que tengan una formación completa o experiencia con los catéteres de apoyo y con los dispositivos asociados deben considerar el uso de este dispositivo. Posibles complicaciones relacionadas con este tipo de procedimiento incluyen entre otras las siguientes:

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Oclusión aguda o total del vaso
- Disección arterial
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial
- Fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal
- Muerte
- Embolización distal (aire, coágulos sanguíneos o placas)
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión/hipertensión
- Ruptura de la íntima
- Infección local o sistémica incluida septicemia
- Infarto de miocardio
- Perforación y rotura vascular
- Intervención quirúrgica
- Formación de trombo/trombosis

6. EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (OE) y se suministra estéril y apirógeno. La etiqueta del envase indica la fecha de caducidad.

No use el dispositivo después de la fecha de caducidad.

La esterilidad e integridad del dispositivo se pueden ver comprometidas y posiblemente producir infección en el paciente y/o fallo del dispositivo.

El dispositivo se debe guardar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guarde catéteres donde estén expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta y altas temperaturas (mayores de 60 °C o 140 °

F). Alterne el inventario de modo que el dispositivo se use antes de la fecha de caducidad de la etiqueta del envase.

7. ELEMENTOS RECOMENDADOS

Cada envase del catéter de apoyo incluye lo siguiente:

- Catéter desechable, estéril, de un solo uso, incluido en un tubo de almacenamiento enrollado.

Los materiales necesarios, pero no suministrados son:

- Jeringa de 10 ml (cargada de solución salina heparinizada estéril)
- Llave unidireccional o de tres vías
- Cable guía de intercambio del tamaño adecuado (consulte la tabla 1)
- Vaina introductora hemostática o catéter guía del tamaño adecuado (consulte la tabla 1)
- Catéteres de apoyo adicionales
- Solución salina heparinizada, estéril (para lavar el catéter)

8. PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

8.1 Inspeccione cuidadosamente el envase y el catéter antes del uso para verificar que no se han producido daños durante el transporte. No utilice el catéter si éste o el embalaje están dañados o comprometidos.

8.2 Si el embalaje está intacto, abra con cuidado la bolsa e introduzca el aro estéril (con catéter) en el campo estéril usando técnicas estériles.

8.3 Desenganche con cuidado el cono del catéter del conector del aro y retire el catéter del aro. Inspeccione cuidadosamente el catéter para ver si hay signos de daños.

Si está dañado, deséchelo y utilice otro catéter.

8.4 El dispositivo está recubierto con un recubrimiento hidrófilo lubricante. Antes de introducir el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina normal durante aproximadamente 30 segundos, o pasándole una gasa o esponja empapada al eje del catéter. No limpie la superficie del catéter con una gasa seca.

8.5 Prepare el catéter extrayendo el aire de la luz del catéter. Conecte una jeringa de 10 ml cargada con solución salina heparinizada al cono luer y lave la luz. Mientras lava el catéter, inspeccione visualmente el catéter para ver cualquier signo de daño o fuga. Si se observa cualquier daño o fuga, descártelo y utilice un nuevo dispositivo.

9. USO DEL DISPOSITIVO

9.1 Con las técnicas estándar, coloque la vaina introductora/ catéter guía y el cable guía.

9.2 Coloque el catéter de apoyo preparado sobre el cable guía insertado previamente pasando el extremo del cable guía a través de la punta del catéter. Haga avanzar el catéter sobre el cable guía. Consulte la Tabla 1 para tener orientación sobre la selección adecuada del catéter junto con la vaina introductora, el catéter guía y el tamaño del cable guía.

9.3 El catéter se puede introducir percutáneamente a través de la vaina introductora o del catéter guía. No intente pasar el dispositivo a través de una vaina introductora de menor tamaño del indicado en la Tabla 1.

9.4 Con las imágenes radioscópicas, haga avanzar con cuidado el catéter al lugar deseado de la vasculatura. Si se encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso ni la torsión del dispositivo. Las bandas marcadoras en el extremo distal del catéter proporcionarán guía visual.

9.5 Con las imágenes radioscópicas, manipule el cable guía y el catéter para lograr la posición deseada. No fuerce el catéter. Asimismo, no haga avanzar ni retire el catéter sin el cable guía en su sitio y extendiéndose más allá del extremo distal del catéter.

9.6 Cuando extraiga el catéter, use la imagen radioscópica y asegúrese de mantener la posición de la guía.

CAMBIO DEL CABLE GUÍA

Cuando cambie los cables guías, mantenga la posición del catéter y retire con cuidado el cable guía bajo las imágenes radioscópicas. Sin mover el catéter, introduzca el nuevo cable guía a través del cono proximal y hágalo avanzar bajo imagen radioscópica. No haga avanzar ni retire el catéter sin el cable guía en su sitio y extendido más allá del extremo distal del catéter.

INFUSIÓN DEL CATÉTER

Para utilizar el catéter para infusión, mantenga la posición del catéter y retire con cuidado el cable guía bajo las imágenes radioscópicas. Acople el dispositivo de infusión (jeringa, inyector de potencia, etc.) y utilícelo según las indicaciones. Si es necesario, se puede usar una llave unidireccional o de 3 vías para el control adicional del líquido.

Asegúrese de que las llaves se han considerado correctamente para la presión de infusión deseada. No supere una presión de infusión de entrada de 300 PSI. Los flujos aproximados para el catéter se describen en la Tabla 2. Una vez completadas las infusiones, desacople el dispositivo de infusión y retire cualquier llave que pueda haberse usado. Vuelva a introducir el cable guía antes de hacer avanzar o retirar el catéter.

TABLA 2: FLUJOS DEL CATÉTER

MODELO	SOLUCIÓN SALINA		CONTRASTE*	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0.014" x 65cm	1.3 ml/s	1.5 ml/s	0.4 ml/s	1.0 ml/s
0.014" x 90cm	0.9 ml/s	1.3 ml/s	0.4 ml/s	0.8 ml/s
0.014" x 135cm	0.8 ml/s	1.1 ml/s	0.3 ml/s	0.4 ml/s
0.014" x 150cm	0.6 ml/s	1.1 ml/s	0.2 ml/s	0.4 ml/s
0.018" x 65cm	1.9 ml/s	2.6 ml/s	0.8 ml/s	1.6 ml/s
0.018" x 90cm	1.6 ml/s	2.1 ml/s	0.7 ml/s	1.4 ml/s
0.018" x 135cm	1.2 ml/s	1.5 ml/s	0.3 ml/s	1.1 ml/s
0.018" x 150cm	1.1 ml/s	1.6 ml/s	0.6 ml/s	1.0 ml/s
0.035" x 65cm	7.9 ml/s	11.0 ml/s	6.2 ml/s	8.6 ml/s
0.035" x 90cm	6.6 ml/s	9.8 ml/s	5.0 ml/s	6.8 ml/s
0.035" x 135cm	5.5 ml/s	8.0 ml/s	4.2 ml/s	6.1 ml/s
0.035" x 150cm	5.2 ml/s	7.7 ml/s	3.9 ml/s	5.9 ml/s

* contraste/salina estéril mezclados hasta una viscosidad de 4.3cP

10. ELIMINACIÓN

Una vez usado, este producto presenta un potencial de riesgo biológico. Manipule y deseche de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las normativas y leyes hospitalarias, locales, estatales y federales aplicables.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reproceso o la re esterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte del paciente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - DEBENE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:40:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:40:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-8862-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8862-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Nipro Medical Corporation Suc., 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: Sistema para ablación de tejidos por microondas (MTA)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 - Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca de los productos médicos: AngioDynamics

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ablación de tejidos durante intervenciones abiertas. El sistema para MTA Solero no está pensado para aplicaciones cardíacas.

Modelo/s: Solero (componentes: 12740000-US Generador, 700106001-US Aplicador microondas para la ablación de tejidos (MTA) estándar/14cm, 700106002-US Aplicador microondas para la ablación de tejidos (MTA) intermedio/19cm, 700106003-US Aplicador microondas para la ablación de tejidos (MTA) largo/29cm, 12740138 Carro MTA).

Período de vida útil: generador: cinco (5) (ciclo de vida), aplicadores: tres (3) años.

Condición de venta: venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: AngioDynamics, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1) 26 Forest St, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.

2) 10 Glens Falls Technical Park, Glens Falls, NY 12801, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-130, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8862-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:24:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 22:24:03 -03:00