República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9058-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6626-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6626-18-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Catéteres de drenaje biliar con seguro y nombre técnico Kits para Incisión y Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82961478-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-126”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 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: Catéteres de drenaje biliar con seguro.

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: III

Indicación/es autorizada/s: El Catéter de Drenaje Biliar ReSolve con cola de bloque y cubierta hidrofóbica se utiliza para realizar el drenaje de la bilis en el sistema biliar.

Modelo/s:

Catéteres de drenaje biliar con seguro ResolveTM (RBC)

RBC-8-038, RBC-8-SFX, RBC-10-REV, RBC-12-038

RBC-8-REV, RBC-10-038, RBC-10-SFX, RBC-12-REV

RBDC-8-038, RBDC-10-038, RBDC-12-038, RBC-12-SFX

RBDC-8-REV, RBDC-10-REV, RBDC-12-REV, RBDC-14-REV

RBDC-8SFX, RBDC-10-SFX, RBDC-12-SFX, RBDC-14-SFX

RBC-14-038, RBC-14-REV, RC-RTOOL,

RBDC-14-038, RBC-14-SFX

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 14646 Kirby Drive, Houston, TX, Estados Unidos de América 77047.

Expediente Nº 1-47-3110-6626-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.07 12:18:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.07 12:18:02 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE PROD. MED.

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

Fabricado por:

Planta elaboradora:
Merit Medical Systems, Inc.
14646 Kirby Drive, Houston, TX - Estados Unidos de América 77047

Fabricante Legal:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT - Estados Unidos de América 84095

MERIT MEDICAL

CATÉTERES DE DRENAJE BILIAR CON SEGURO Modelo:_____

Ref#_____ **LOT xxxxxxxx** _____ _____

STERILE EO | PYROGEN | *NO REUTILIZAR*

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel **Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-126

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

A.N.M.A.T. FOLIO 21 DIR. NAC. PROM. MEL

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

Fabricado por:

Planta elaboradora:
Merit Medical Systems, Inc.
14646 Kirby Drive, Houston, TX - Estados Unidos de América 77047

Fabricante Legal:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT - Estados Unidos de América 84095

MERIT MEDICAL

CATÉTERES DE DRENAJE BILIAR CON SEGURO

Modelo:_____

STERILE EO | PYROGEN | *NO REUTILIZAR*

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-126

INDICACIONES: El Catéter de Drenaje Biliar ReSolve con cola de bloque y cubierta hidrofílica se utiliza para realizar el drenaje de la bilis en el sistema biliar.

CONTRAINDICACIONES: El Catéter de Drenaje Biliar ReSolve está contraindicado para utilizarlo cuando no sea posible realizar un cateterismo percutáneo de la vía biliar.
El catéter de drenaje biliar ReSolve está contraindicado para el uso intravascular.

PRECAUCION: En caso de uso prolongado, se recomienda no exceder los 90 días. El médico debe examinar el catéter al cabo de 90 días tras su colocación, o antes de que hayan transcurrido.
Para sacar el máximo partido a la cubierta hidrofílica de la porción distal del catéter, humedézcalo antes de utilizarlo con agua estéril o salina.
Mantenga el catéter húmedo mientras lo coloca.

ADVERTENCIA:

- Solo con receta: Las Leyes Federales (de los Estados Unidos) restringen la venta del dispositivo bajo orden de un medico.
- El contenido de los paquetes sin abrir y sin roturas es estéril y no pirogénico.
- Este aparato está indicado para un solo uso.
- NO limpie el catéter con una gasa seca o con disolvente; puede dañar la cubierta.
- NO tense la conexión entre el catéter de drenaje y el tubo de drenaje o el tapón.
- En caso de utilizar alcohol para limpiar el centro del catéter, deje secar el alcohol el tiempo suficiente antes de conectar el tubo de drenaje o el tapón.
- No modifique el catéter ya que la modificación puede dañar el catéter.

PRECAUCIONES DE REUTILIZACION:
Para un solo paciente. No lo reutilice, reprocese o reesterilice. La reutilización, el reprocesado o la re esterilización puede poner en riesgo la integridad estructural del aparato y puede provocar fallos que causen daños a los pacientes, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesado o la re esterilización pueden traer consigo el riesgo de contaminación del aparato y producir una infección o una infección cruzada, incluyendo, pero no limitando, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede acarrear lesiones, enfermedades e incluso la muerte del paciente.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO DIR. NAC. PROM. MED.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Hemofilia
- Colangitis
- Pancreatitis
- Neumotórax
- Neumotórax
- Bilíteras
- Sepsis
- Biloma
- Fiebre
- Rotura de catéter
- Oclusión de catéter
- Desbloqueo del catéter
- Hemorragia
- Peritonitis biliar
- Infección de la piel
- Perforación de los conductos biliares, del hígado y/o del duodeno

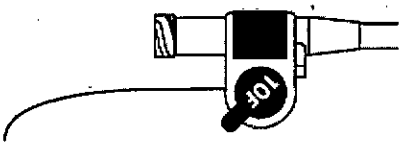
MAGNETICA CONDICIONAL DE RM
El catéter para drenaje biliar ReSolve es condicional de RM Pruebas no clínicas han demostrado que el catéter para drenaje biliar ReSolve es condicional de RM Este dispositivo puede escanearse de manera segura en pacientes, inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción especifica (SAR, por sus siglas en ingles)

promedio de todo el cuerpo de 4-W/kg en el modo de funcionamiento Funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM
CALENTAMIENTO RELACIONADO CON LA EXPLORACION DE RESONANCIA MAGNETICA
Bajo las condiciones de escaneado definidas anteriormente, el catéter de drenaje de fijación biliar ReSolve se espera que produzca un aumento máximo de temperatura de 2,3 °C después de 15 minutos de escaneando continuo.
INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO
El tamaño máximo del producto según se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente a 3 Teslas se extiende aproximadamente 2 mm en relación con el tamaño de la forma del catéter para drenaje biliar ReSolve.

INSTRUCCIONES DE USO
TÉCNICA DE INTRODUCCIÓN SELDINGER O INTERCAMBIO DE GUÍA

1. Retire la cánula de refuerzo y el trócar con estilete del catéter.
2. Asegúrese de que la porción distal del catéter esté húmeda antes de la colocación. Véase apartado precauciones de la pág. 1.
3. Enjuague el catéter antes de utilizarlo.
4. Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo está en posición proximal.



MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

IF-2019-82961478-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 23 DIR. NAC. PROM. MED.

5. Arrastre el enderezador de la cola a lo largo de la porción distal del catéter para enderezar la curvatura antes de colocar la cánula enderezada dentro del catéter. Coloque la cánula enderezadora dentro del catéter y ajuste las conexiones Luer-lock. Véase la Figura 1.

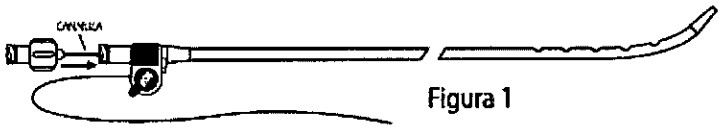


Figura 1

6. Retire el enderezador de la cola del catéter antes de introducirlo.
7. Coloque la conexión del catéter o de la cánula sobre la guía adecuada y avance hasta llegar al sistema biliar. Desconecte la cánula enderezadora del catéter y continúe avanzando sobre la guía por la posición deseada. El catéter contiene un alambre de 0,038 pulgadas (0,97 mm). Véase la figura 2. La colocación correcta se debe confirmar mediante diagnostico por imagen..

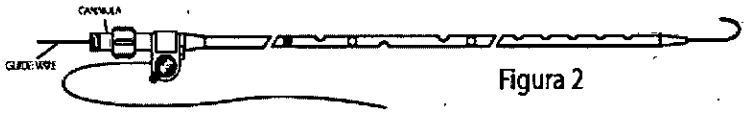


Figura 2

PRECAUCION: Una colocación incorrecta puede producir un endurecimiento en la cánula y el bloqueo del catéter.

8. Tras confirmar su colocación, retire la cánula y la guía. CONEXION DEL MECANISMO DE CIERRE DE SUTURA.
9. Tire de la sutura hasta alcanzar la cola deseada. No tense demasiado la cola ya que el tensarla demasiado puede dañar el catéter. Rote el mecanismo de cierre de sutura distalmente para mantener la sutura en su sitio. Véase la figura 3.

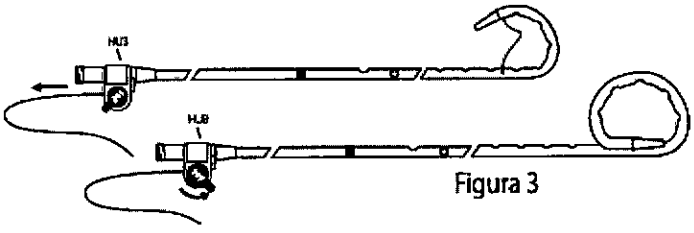
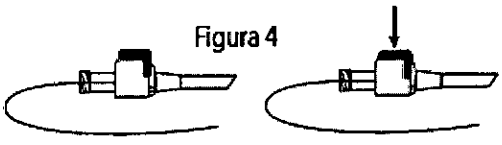


Figura 3

NOTA: En caso de que tenga que recolocar el catéter, desbloquee el mecanismo de cierre de sutura girando el brazo aproximadamente hasta que oponga resistencia. No gire el mecanismo de cierre de sutura más allá del punto de resistencia.

10. Una vez confirmada la colocación, y de que el mecanismo de cierre de sutura se haya girado hasta la posición más distal, presione el mecanismo en el centro para fijarlo. Ahora, el mecanismo de cierre está bloqueado en su sitio. Véase la figura 4.

Figura 4



11. El catéter ya está listo para ser conectado a la bolsa o al tubo de drenaje adecuado.
12. Debe diseñarse un régimen de limpieza según las circunstancias de cada paciente y el protocolo medico.

CAMBIO, RECOLOCACION O RETIRADA DEL CATETER

1. Desconecte el catéter de la bolsa o del tubo de drenaje.
2. Para soltar el lazo de la cola, escoja una de las siguientes opciones:

Opción 1:

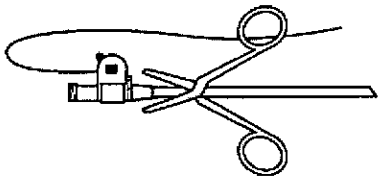
MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Daniel Ricciardi
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

IF-2019-82964478-APN-DNPM#ANMAT

- Mediante el uso de la herramienta de recolocación, alinee la apertura de la sección circular de la herramienta de recolocación con el asa del mecanismo de cierre de sutura que soltará la sutura y permitirá enderezar la cola tras quitarla.

Opción 2: Solo para retirada o intercambio, corte el centro del catéter de drenaje y separe la sutura. Esto soltara la sutura y el lazo de la coleta.



PRECAUCION: La sutura ya no estará unida al catéter. Tenga cuidado al retirar la sutura y el catéter.

3. Para cambiar el catéter o si hay que mantener el acceso, avance la guía a lo largo del catéter; utilice el diagnostico a traves de la imagen para confirmar la colocación de la guía. La guía mantendrá el acceso al lugar de drenaje. Para facilitar la colocación de la guía, se puede usar la cánula flexible.
4. Retire el catéter con cuidado. Proceda al cambio de catéter o al cierre de la piel.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82961478-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-6626-18-8

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:28:25 -03'00'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:28:25 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6626-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres de drenaje biliar con seguro.

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: III

Indicación/es autorizada/s: El Catéter de Drenaje Biliar ReSolve con cola de bloque y cubierta hidrofóbica se utiliza para realizar el drenaje de la bilis en el sistema biliar.

Modelo/s:

Catéteres de drenaje biliar con seguro ResolveTM (RBC)

RBC-8-038, RBC-8-SFX, RBC-10-REV, RBC-12-038

RBC-8-REV, RBC-10-038, RBC-10-SFX, RBC-12-REV

RBDC-8-038, RBDC-10-038, RBDC-12-038, RBC-12-SFX

RBDC-8-REV, RBDC-10-REV, RBDC-12-REV, RBDC-14-REV

RBDC-8SFX, RBDC-10-SFX, RBDC-12-SFX, RBDC-14-SFX

RBC-14-038, RBC-14-REV, RC-RTOOL,

RBDC-14-038, RBC-14-SFX

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 14646 Kirby Drive, Houston, TX, Estados Unidos de América 77047.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-126, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6626-18-8

Disposición Nº 9058

07 NOV. 2019

Dr. WALDO HORACIO BELLOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.