



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13842

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014239-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE SA 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-13842

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 INTRODUCTORES DE CATÉTERES y nombre técnico 10-678-Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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 175 y 176 a 178 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-6, 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. Inscribáse 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

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° -13842

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° 1-47-0000-014239-10-7

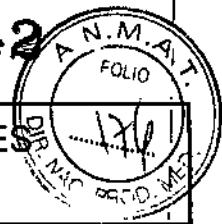
DISPOSICIÓN N°

13842

MD

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

-13842



DEBENE S.A.

INTRODUCTORES DE CATÉTERES
Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Importado por:
DEBENE S.A.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan,
Utah 84095 – Estados Unidos.

21 DIC. 2016

MERIT MEDICAL
INTRODUCTORES DE CATÉTERES



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-6

Advertencias:

- ✓ Este producto es sensible a la luz. No utilizar si se almacena fuera de la caja protectora de cartón.
- ✓ Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- ✓ La infusión a través del puerto lateral únicamente puede realizarse después de haber retirado todo el aire de la unidad.

Precauciones:

- ✓ No modifique este dispositivo de modo alguno.
- ✓ Dispositivo de un solo uso: Este producto es de un solo uso y no está diseñado ni validado para la reutilización. Su reutilización puede ocasionar un riesgo de contaminación cruzada, afectar a la presión de las mediciones o al mal funcionamiento en caso de que el producto sufra daños físicos debido a la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.
- ✓ Se debe realizar la aspiración e irrigación salina de la funda y el dilatador para intentar minimizar el riesgo potencial de embolia gaseosa y la formación de coágulos.
- ✓ Las fundas de introducción interna deben tener el soporte interno de un catéter.
- ✓ Los dilatadores y catéteres se deben retirar lentamente de la funda. Si se retiran con demasiada rapidez se puede dañar la válvula y ocasionar un flujo de sangre o aire a través de la válvula.
- ✓ En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor si se encuentra resistencia. Establezca la causa a través de la fluoroscopia y adopte las medidas correctivas necesarias.
- ✓ Al inyectar o aspirar a través de la funda, use el puerto lateral solamente.

Reacciones Adversas:

MATIAS DIEZEDERICO
ABODERADO

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

**DEBENE S.A.****INTRODUCTORES DE CATÉTERES**

Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Los efectos adversos pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Pérdida de sangre
- Daño vascular
- Infección
- Neumotórax
- Hemotórax
- Desplazamiento de electrodos de marcapasos

Uso Previsto:

El Introdutor de catéteres está diseñado para dar acceso y facilitar la introducción percutánea de catéteres en venas y/o arterias periféricas, manteniendo la hemostasia, para permitir el desarrollo de gran variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Uso de la técnica estéril: Un procedimiento sugerido:

1. Abra el envase y coloque el contenido en un campo estéril
2. Prepare la piel y los paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción venosa
3. Irrigue la aguja, la funda y el dilatador antes de usarlos
4. Introduzca el dilatador en la funda hasta que la tapa del dilatador se acople al conductor de la funda.
5. Introduzca la aguja en el vaso. Verifique la posición de la aguja a través del control del remoto de sangre venosa.
6. Aspira la aguja usando la jeringa
7. Retire la jeringa e introduzca la punta blanda del introdutor a través de la aguja dentro del vaso. Haga avanzar el introdutor hasta alcanzar la profundidad deseada. Deje expuesta una cantidad adecuada del introdutor. En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introdutor si encuentra resistencia. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere realizar una comprobación fluoroscópica de la entrada del introdutor en la vena cava superior y la aurícula derecha.
8. Retire la aguja manteniendo el introdutor en su sitio. No retire el introdutor para introducirlo de nuevo en la aguja, ya que podría provocar la separación del introdutor.
9. Rosque el conjunto de dilatador y funda sobre el introdutor.
10. Haga avanzar el conjunto de dilatador y funda con unos movimientos giratorios sobre el introdutor y dentro del vaso. Se recomienda realizar una observación fluoroscópica. Acople una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del inductor para evitar que avance inadvertidamente en el paciente.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO



DEBENE S.A.

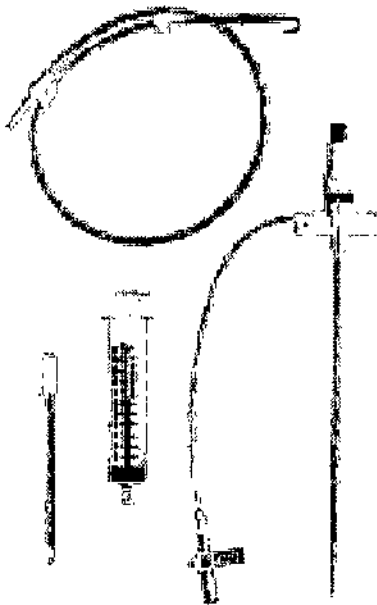
INTRODUCTORES DE CATÉTERES
Anexo III-B – Instrucciones de Uso

- 11. Una vez que el conjunto se ha introducido por completo en el sistema venoso, retire la tapa del dilatador de la funda moviéndola para sacarla del conector de la funda.
- 12. Retire el introductor y el dilatador lentamente y deje la funda en su sitio. La funda disminuirá la pérdida de sangre y la aspiración involuntaria de aire.
- 13. Aspire todo el aire de la funda mediante una jeringa conectada al puerto lateral
- 14. Irrigue el introductor con solución salina a través del puerto lateral. Si el introductor permanecerá en su sitio durante la colocación y prueba del electrodo de marcapasos, se aconseja realizar irrigaciones frecuentes.
- 15. Introduzca el catéter en la funda y haga avanzar hasta su sitio.
- 16. Irrigue la funda con una solución salina Justo antes de retirar la funda para reducir el sangrado retrograda al mínimo.
- 17. Separe la funda tirando bruscamente de las lengüetas del conector de la funda y desprendiendo el tubo mientras la retira del vaso.

Contenido de la caja

- Introductor.
- Dilatador.
- Alambre Guía con punta J.
- Jeringuilla.
- 18 Aguja de Medida.

E



DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO

MATIAS FEDERICO
APROBADO

13842

DEBENE S.A.

INTRODUCTORES DE CATÉTERES

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
INTRODUCTORES DE CATÉTERES

Modelo: _____

1 unidad

Ref# _____ LOT xxxxxxxx  _____  _____



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-6

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico, Mat N° 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
BUENOS AIRES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-014239-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~13842~~ **13842**, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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: INTRODUCTORES DE CATÉTERES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678-Introdutores de Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para dar acceso y facilitar la introducción percutánea de catéteres en venas y/o arterias periférica, manteniendo la hemostasia para permitir el desarrollo de gran variedad de procedimientos de diagnóstico y terapéutica.

Modelo/s: Introdutores de Vaina *Prelude*®

PSI-4F-11-035	PSI-4F-11	PSI-4F-23-035	PSI-4F-23
PSI-5F-11-035	PSI-5F-11	PSI-5F-23-035	PSI-5F-23
PSI-6F-11-035	PSI-6F-11	PSI-6F-23-035	PSI-6F-23
PSI-7F-11-035	PSI-7F-11	PSI-7F-23-035	PSI-7F-23
PSI-8F-11-035	PSI-8F-11	PSI-8F-23-035	PSI-8F-23
PSI-5F-11-038			
PSI-6F-11-038			
PSI-7F-11-038			
PSI-8F-11-038			

Introdutores de Vaina *Prelude® PRO*

PRO-4F-11-035	PRO-6F-11-038	PRO-4F-11
PRO-5F-11-035	PRO-7F-11-038	PRO-5F-11
PRO-6F-11-035	PRO-5F-11-038	PRO-6F-11
PRO-7F-11-035	PRO-8F-11-038	PRO-7F-11
PRO-8F-11-035		PRO-8F-11

Introdutores de vaina *Prelude® ACT*

PSI-4F-11-035ACT	PSI-4F-11ACT
PSI-5F-11-038ACT	PSI-5F-11ACT
PSI-6F-11-038ACT	PSI-6F-11ACT
PSI-7F-11-038ACT	PSI-7F-11ACT
PSI-8F-11-038ACT	PSI-8F-11ACT

Introdutores de vaina corta (Introdutores Cortos) *Prelude®*

PSS-5F-4-018MT	PSS-7F-4-035MT	PSS-5F-4MT
PSS-6F-4-018MT	PSS-8F-4-035MT	PSS-6F-4MT
PSS-7F-4-018MT	PSS-5F-4-038MT	PSS-7F-4MT
PSS-8F-4-018MT	PSS-6F-4-038MT	PSS-8F-4MT
PSS-5F-4-035MT	PSS-7F-4-038MT	
PSS-6F-4-035MT	PSS-8F-4-038MT	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Introdutores de Vaina + aguja Prelude®

PSI-4F-7-018	PSI-4F-7-018NT4	PRO-4F-11-018NT7
PSI-5F-7-018	PSI-5F-7-018NT4	PRO-5F-11-018NT7
PSI-6F-7-018	PSI-6F-7-018NT4	PRO-6F-11-018NT7
PSI-4F-11-018	PSI-4F-11-018NT4	PRO-7F-11-018NT7
PSI-5F-11-018	PSI-5F-11-018NT4	PSI-4F-23-018NT7
PSI-6F-11-018	PSI-6F-11-018NT4	PSI-5F-23-018NT7
PSI-7F-11-018	PSI-4F-23-018NT4	PSI-6F-23-018NT7
	PSI-5F-23-018NT4	PSI-7F-23-018NT4
	PSI-6F-23-018NT4	
PSI-5F-11-035-18G	PSI-5F-11-038-18G	PSI-4F-7-025
PSI-6F-11-035-18G	PSI-6F-11-038-18G	PSI-5F-7-025
PSI-7F-11-035-18G	PSI-7F-11-038-18G	PSI-6F-7-025
PSI-8F-11-035-18G	PSI-8F-11-038-18G	PSI-4F-11-025
PRO-5F-11-038-18G		PSI-5F-11-025
PRO-6F-11-038-18G		PSI-6F-11-025

Introdutores de vaina con punta marcadora Prelude®

PRO-4F-11-035MT	PRO-4F-11MT	PSI-4F-23MT	PSI-4F-23-035MT
PRO-5F-11-035MT	PRO-5F-11MT	PSI-5F-23MT	PSI-5F-23-035MT
PRO-6F-11-035MT	PRO-6F-11MT	PSI-6F-23MT	PSI-6F-23-035MT
PRO-7F-11-035MT	PRO-7F-11MT	PSI-7F-23MT	PSI-7F-23-035MT
PRO-8F-11-035MT	PRO-8F-11MT	PSI-8F-23MT	PSI-8F-23-035MT
PRO-5F-11-038MT			PSI-5F-23-038MT
PRO-6F-11-038MT			PSI-6F-23-038MT
PRO-7F-11-038MT			PSI-7F-23-038MT
PRO-8F-11-038MT			PSI-8F-23-038MT

Período de vida útil: 5 Años

Forma de presentación: unidad.

E A

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 SOUTH JORDAN UTAH
84095, Estados Unidos

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
799-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a**21.DIC.2016.**.., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-13842


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