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

DISPOSICIÓN Nº 0638

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6622/09-3 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 de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Merit Medical, nombre descriptivo Dispositivos infladores de Catéter Balón y nombre técnico Infladores de Balones para Angioplastia, de acuerdo a lo solicitado por Debene S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 y 147 a 149 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-799-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 0638

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6622/09-3
DISPOSICIÓN Nº 0638

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0638....

Nombre descriptivo: Dispositivos Infladores de Catéteres Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541 - Infladores, de Balones para Angioplastia

Marca del producto médico: MERIT MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: destinados a inflar, desinflar y monitorear la presión en el balón de catéteres utilizados en los procedimientos de dilatación de la luz arterial con balón (Angioplastia).

Modelo(s): Basic Compak Jeringa Insufladora y Basic Compak Kits de Jeringa Insufladora

BX 3001, LT 5001, IN 4125, IN 4225, IN 4425, IN 4525, IN 3125, IN 3225, IN 3425, IN 3430, IN 3525, IN 4130, IN 4230, IN4330, IN 4352, IN 4430, IN 4530, K05-00812, K05-00807, K05-01655, K05-00808, K05-00842, K05-00892, K05-01840.

Dispositivo de inflación VICEROY

V1001, V1030, V2001, V2030, V6001, V6010

Accesorios: Válvulas de Hemostasia y Accesorios, Packs de Angioplastia Merit

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL IRELAND Limited.

Lugar/es de elaboración: PARKMORE BUSINESS, PARK WEST, GALWAY, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-6622/09-3

DISPOSICIÓN Nº 0638

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0638.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERIT MEDICAL	DISPOSITIVOS / JERINGAS PARA INSUFLACION Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

A.N.M.A.T. FOLIO 54 TECNOLOGIA MEDICA

A.N.M.A.T. FOLIO 146 TECNOLOGIA MEDICA

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

Fabricado por:
Merit Medical Ireland Limited
Parkmore Business Park West
Galway, irlanda

MERIT Kit con JERINGA INSUFLADORA

Modelo:_____

Accesorios:_____

Ref#_____ **LOT** **xxxxxxxx** _____ _____

STERILE EO

NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR

*Condición de Venta:*_____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-799-3

DEBENE S.A.
APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 65 TECNOLOGIA MEDICA

FOLIO 141 TECNOLOGIA MEDICA

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

Fabricado por:
Merit Medical Ireland Limited
Parkmore Business Park West
Galway, Irlanda

MERIT Kit con JERINGA INSUFLADORA

STERILE EO

NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR

*Condición de Venta:*_____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-799-3

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES AL USO. PRECAUCIONES:

· **La ley Federal (Estados Unidos) restringe este dispositivo a venta por o en el orden de un médico.**

EMBALAJE ESTÉRIL: Esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilice si el paquete está abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO: almacene en un lugar fresco y seco.

USO ÚNICO: El dispositivo o jeringa Insufladora esta destinado a sólo a los fines de paciente único. NO se debe reesterilizar y/o volver a utilizar ya que esta práctica incide en el rendimiento del dispositivo y se crea riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo o jeringa Insufladora es una jeringa con tambor de alta presión, un soporte ergonómico (vástago) de pistón y un medidor para controlar la inflación y la deflación de catéteres balón.

INDICACIONES DE USO

Los dispositivos inflador son instrumentos destinado a inflar, desinflar y monitorear la presión en el balón de catéteres utilizados en los procedimientos de dilatación de luz arterial con balón (Angioplastía).

El tubo de extensión está pensado para conectar los catéteres balón de MERIT y el dispositivo o jeringa Insufladora balón de MERIT cuando la longitud del tubo adicional es necesaria.

Contraindicaciones

Consulte las instrucciones de uso (IFU) el catéter balón adecuadas para encontrar las contraindicaciones específicas para la aplicación clínica elegida.

Precauciones y Advertencias ·

Previstos para utilizar solamente en un solo paciente. NO REUSE.

⇨ No utilice un dispositivo donde se ha visto comprometida la integridad de los envases estériles o si el dispositivo aparece dañado.

DEBENE S.A. APODERADO

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

A.N.M.A.T. FOLIO 56 TECNOLOGIA MEDICA
A.N.M.A.T. FOLIO 148 TECNOLOGIA MEDICA

- ⇨ No supere la presión de la inflación máxima recomendada en las instrucciones del catéter balón utilizado.
- ⇨ No utilice aire o un medio gaseoso para inflar el balón.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

General

Desbloquear el vástago del pistón moviendo la palanca de bloqueo a la izquierda. Bloquear el vástago de pistón moviendo la palanca de bloqueo a la posición centrada.

En la posición desbloqueada, el pistón tiene libertad para moverse para maniobras de aspiración o inyección. En la posición de bloqueo, se puede mover el pistón en incrementos pequeños mediante la rotación de las garras de las agujas del reloj o en sentido antihoraria.

Llenar los dispositivos inflador

1. Extensión tubo de conexión, si lo desea.
2. Preparar la solución salina o contraste de mezcla en un recipiente estéril.
3. Con el medidor soportado en una posición hacia abajo, coloque el tubo de conexión en la solución.
4. Desbloquear el líquido aspirado y dispositivos inflador en la jeringa.
5. Con el medidor celebrado en una posición hacia arriba, empuje hacia adelante el identificador de pistón para purgar el aire de la jeringa y la conexión de tube(s).
6. Pulse el punto de control para ajustar la jeringa en el volumen necesario para el catéter balón como se muestra en el tabla 1.

Catéter Balón	Volumen de Jeringa
Catéter Balón menor a 10 mm de diámetro	6 – 8 cc
Catéter Balón de 10 mm de diámetro o mayor	12 cc

Tabla 1.

7. Si se utiliza medios de contraste, enjuagar el extremo del tubo de conexión en una solución salina para quitar contraste residual.

Para conectar con un catéter balón

1. Conecte el tubo de conexión de dispositivos inflador para el puerto apropiado en el catéter de balón.

Preparación de un catéter de balón

1. Con el dispositivo o jeringa Insufladora desbloqueado y el medidor en una posición hacia abajo, tire de la palanca de pistón completamente hacia atrás y bloquear el dispositivo de la inflación. Esto mantendrá un vacío en el catéter de balón.
2. Espere 10 segundos antes de proceder con la inflación balón.

Inflación de un catéter de balón

DEBENE S.A.
APODERADO

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

3. Desbloquear el dispositivo de la inflación y permitir que el controlador de pistón para avanzar hacia una posición neutral. El medidor leerá 0 atm
4. Bloquear el dispositivo o jeringa Insufladora.
5. Lentamente y constantemente girar el asa de pistón hacia la derecha para aumentar la presión en el catéter balón. La función de bloqueo mantiene la presión deseada.

   Nota: Girar el mango de pistón en sentido antihorario disminuirá la presión en el catéter de balón.

Deflación de un catéter de balón

1. Desbloquear el dispositivo de la inflación para liberar el identificador de pistón.
2. Tire de la palanca de pistón completamente hacia atrás y bloquear el dispositivo de la inflación.

   Nota: Después de uso, el dispositivo o jeringa Insufladora puede ser un riesgo potencial biológico. Administrar y disponer de conformidad con los procedimientos aceptados de hospital.

Especificaciones de las Jeringas de los dispositivos:

Parte	Especificación / Material
Tambor de jeringa	Policarbonato
Ensambles de conexión	ABS
Tubuladura de extensión	35.5 cm flexible
Lubricante	Silicona grado Médico
Rango de presiones	-1 a 25 atm/bar
Volumen entregado	0.45 +/- 0.07ml por cada rotación de vástago
Temperatura de operación	10 a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	-25 a 60 °C
Precisión	+/- 2,5 % a full de escala (típicamente +/- 0,5 atm/bar)
Esterilización	EtO

DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL BICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6622/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....0638..... , y de acuerdo a 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 característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivos Infladores de Catéteres Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541 - Infladores, de Balones para Angioplastia

Marca del producto médico: MERIT MEDICAL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: destinados a inflar, desinflar y monitorear la presión en el balón de catéteres utilizados en los procedimientos de dilatación de la luz arterial con balón (Angioplastia).

Modelo(s): Basic Compak Jeringa Insufladora y Basic Compak Kits de Jeringa Insufladora

BX 3001, LT 5001, IN 4125, IN 4225, IN 4425, IN 4525, IN 3125, IN 3225, IN 3425, IN 3430, IN 3525, IN 4130, IN 4230, IN4330, IN 4352, IN 4430, IN 4530, K05-00812, K05-00807, K05-01655, K05-00808, K05-00842, K05-00892, K05-01840, IN 4330-50.

Dispositivo de inflación VICEROY

V1001, V1030, V2001, V2030, V6001, V6010

Accesorios: Válvulas de Hemostasia y Accesorios, Packs de Angioplastia Merit

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud.

//..

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL IRELAND Limited.

Lugar/es de elaboración: PARKMORE BUSINESS, PARK WEST, GALWAY, Irlanda.

Se extiende a Debene S.A. el Certificado PM-799-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....27..ENE...2011.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0638

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.