



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0385

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-952-14-8 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0385

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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, nombre descriptivo Sistemas de lazo endovascular y nombre técnico Bucles, Vasculares, 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 25 y 5 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-73, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0385

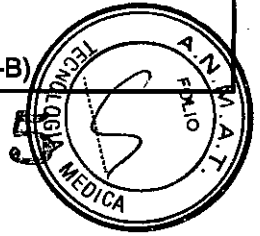
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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° 1-47-3110-952-14-8

DISPOSICIÓN N° 0385

SB

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Fabricado por:
Merit Medical Ireland Ltd.
Parkmore Busines Park West, Galway, Irlanda.

MERIT**Sistemas de lazo endovascular****EN Snare / ONE Snare****STERILE EO****PYROGEN****NO REUTILIZAR**

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-73

Uso indicado

EN Snare y One Snare están diseñados para recuperar y manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular. Entre los procedimientos de manipulación se incluyen la recolección de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia con los procedimientos de punción de la vena de acceso venoso central.

DESCRIPCION:**EN Snare™**

El sistema EN Snare consiste de tres lazos ya formados, entrelazados, cableados, supero elásticos de Nitinol. La constitución de Nitinol súper elástica permite que los lazos se introduzcan a través de los catéteres sin correr el riesgo de deformar el dispositivo.


ONE Snare™

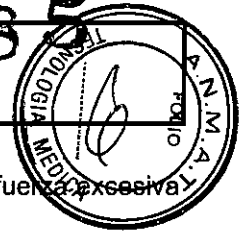
El sistema de lazo endovascular ONE Snare™ consta del lazo, el catéter lazo, la herramienta de inserción y el dispositivo de par. El lazo está fabricado de cable de nitinol y bucle de tungsteno chapado en oro. El bucle del lazo preformado se puede introducir a través de los catéteres sin riesgo de deformación del lazo por la construcción superelastica del lazo. El catéter lazo se ha fabricado de poli éter bloque amida y contiene una banda marcadora radiopaca de platino/iridio.

ADVERTENCIAS:

- 1- Este dispositivo no es para la remoción de objetos extraños atrapados por crecimiento de tejido.
- 2- Este dispositivo no se debe utiliza para la extracción de vainas de fibrina en la presencia de defectos del tabique de agujero oval persistente.
- 3- Este dispositivo no es para la remoción de derivaciones de marcapasos implantadas.
- 4- Las fuerzas de estiramiento aplicadas a los catéteres durante la extracción de vainas de fibrina pueden dañar, extender o romper los catéteres permanentes de 6 french o de diámetro más pequeño. No aplique exceso de fuerza cuando trate de extraer vainas de fibrina de catéteres de 6 French o de diámetro más pequeño.


JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO


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



- 5- No use fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor. la fuerza excesiva podría dañar el catéter.
- 6- Este dispositivo ha sido esterilizado con oxido de etileno y se considera estéril siempre que el empaque no este abierto ni dañado. Para utilizar en un solo paciente. No intente limpiar ni volver a esterilizar el dispositivo. Una vez usado el dispositivo puede ser considerado un peligro biológico potencial. Manéjelo de manera que prevenga la contaminación accidental. No utilice un dispositivo que haya sido dañado o cuyo empaque este abierto o dañado.
- 7- Nitinol es una aleación de níquel y titanio. Los pacientes sensibles al níquel tienen la posibilidad de tener una reacción.

PRECAUCION:

Debe tener cuidado cuando utilice el dispositivo para la extracción de vainas de fibrina grandes con el fin de minimizar el riesgo de una embolia pulmonar.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- 1- Las posibles complicaciones relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:
 - Embolia
 - Accidente cerebrovascular.
- 2- Las posibles complicaciones relacionas con los dispositivos de recuperación de lazo en vasculatura venosa incluyen, entre otras:
 - Embolia pulmonar
- 3- Otras complicaciones posibles relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños incluyen, entre otras:
 - Perforación de vasos
 - Atascamiento del dispositivo

El catéter se puede dañar cuando se intenta extraer la vaina de fibrina en catéteres de diámetro French pequeño. (Vea ADVERTENCIAS). Pueden ocurrir casos de embolia pulmonar después de la extracción de vainas de fibrinas (Vea PRECAUCION)

PREPARACIÓN DEL SISTEMA EN SNARE:

Seleccione el intervalo de diámetro adecuado del Lazo según el sitio en el que se encuentra e cuerpo extraño. El intervalo de diámetro del Lazo debe ser aproximado al tamaño del vaso en el que se utilizara.

- 1- Quite el lazo y el catéter del lazo de las asideras del aro y verifique que no haya daños
- 2- Retire el introductor y el torque del extremo proximal del eje del snare
- 3- Cargue el lazo al catéter del lazo introduciendo el extremo proximal del lazo en el extremo distal (sin pivote) del catéter del lazo, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del pivote y los lazos se puedan retraer en el extremo distal del catéter del lazo
- 4- Pruebe e inspeccione el dispositivo mediante la extensión y retracción de los lazos del lazo a través del extremo distal del catéter del lazo dos o tres veces, al mismo tiempo que examina

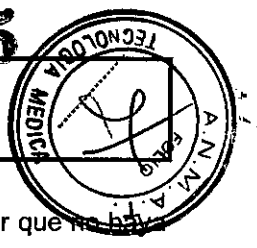
DANIEL PICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.886
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTIZANA 78

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

0385

DEBENE S.A.

EN Snare y ONE Snare Systems
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



cuidadosamente el catéter del lazo, la banda radiopaca y el dispositivo para verificar que no haya daños o defectos.

- 5- Cuando sea conveniente el sistema (Lazo y catéter de Lazo) puede hacerse avanzar al sitio deseado como una sola unidad montada como se describe antes.

PREPARACIÓN ALTERNATIVA DEL EN SNARE

Si el catéter del lazo ya esta acomodado dentro de las vasculatura, el introductor suministrado (se encuentra en el extremo proximal del snare y en la región distal del torque) se puede utilizar para acomodar el lazo en el catéter permanente del lazo.

- 1- Quite el lazo del sujetador protector e inspecciónelo para asegurarse de que no tenga daños.
- 2- Mueva en dirección distal el introductor suministrado (se encuentra en el extremo proximal del suave y en la región distal del torque) hasta que los lazos estén encerrados dentro de la porción del tubo del introductor.
- 3- Introduzca el extremo distal del introductor en el pivote del catéter permanente del lazo hasta sentir resistencia. Éste indica que la punta del introductor esta correctamente alineada en el lumen interno.
- 4- Sujete el introductor en la posición mas recta posible, agarre el eje del lazo en el punto proximal al pivote del introductor y haga avanzar el lazo hasta que este seguro dentro del lumen del catéter del lazo. Para retirar el introductor, quite primero el torque y luego tire del introductor para quitarlo del extremo proximal del eje del snare

SUGERENCIAS DE RECUPERACIÓN Y MANIPULACIÓN ASISTIDA DEL LAZO:

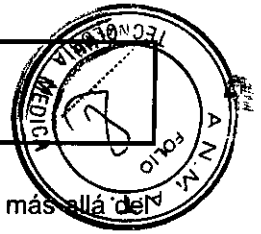
- 1. Retire el catéter permanente de distribución, de estar presente
- 2. Si se tiene una guía metálica en el paciente en el sitio del cuerpo extraño, haga avanzar el catéter del lazo sobre la guía metálica hacia el sitio deseado. Enseguida retire la guía metálica y haga avanzar el lazo a través del catéter del lazo. De manera alternativa, comprima un lazo del lazo sobre el extremo proximal de la guía o funda del introductor hasta que el extremo distal del catéter del lazo este acomodado en posición proximal al cuerpo extraño.
- 3. Si no hay una guía metálica presente, estire el lazo en el extremo distal del catéter del lazo y haga avanzar a través de un catéter guía o funda de introductor hasta que quede en posición proximal al cuerpo extraño. De manera alternativa, hunda los lazos del lazo estirando el dispositivo en el extremo distal del introductor del lazo. Coloque el extremo cónico del introductor del lazo en el extremo proximal (pivote) del catéter del lazo, la guía del catéter o funda y haga avanzar el lazo hacia delante manteniendo un contacto constante entre el introductor y el pivote del catéter del lazo.

NOTA: Cuando intente utilizar fundas o catéteres guía no fabricados específicamente para usar con el sistema EN Snare, es importante comprobar la compatibilidad del producto antes de usarlo.

- 4. Empuje suavemente el eje del lazo hacia delante para abrir completamente los lazos, entonces, los lazos avanzan lentamente hacia delante, y se pueden girar si desea, alrededor del extremo

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

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO



proximal del cuerpo extraño. De manera alternativa, el lazo se puede hacer avanzar más allá del blanco y con los lazos puestos hacia atrás alrededor del extremo distal del cuerpo extraño.


5. Al hacer avanzar el catéter del lazo, los lazos del dispositivo se cierran para capturar el cuerpo extraño. (Observe que al intentar cerrar el lazo estirando el lazo en el catéter del lazo hará que se muevan los lazos de su posición inicial alrededor del cuerpo extraño.
6. Para manipular un cuerpo extraño, mantenga tensión en el lazo para mantener la sujeción en el cuerpo extraño, y mueva el lazo y el catéter del lazo juntos para manipular un cuerpo extraño a la posición deseada.
7. Para extraer un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter del lazo y mueva el montaje del lazo y el catéter del lazo junto en dirección a o dentro de una funda o catéter guía. El cuerpo extraño entonces se retira a través o junto con el catéter guía o la funda del introductor. La remoción de cuerpos extraños grandes pueden requerir la inserción de fundas o catéteres guía más grande, o un corte en el sitio periférico.

REMOCIÓN ASISTIDA DEL LAZO DE VAINAS DE FIBRINA DE CATÉTERES PERMANENTES:

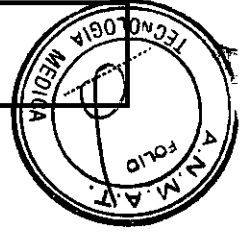
- 1- Siguiendo una técnica estándar, prepare un acercamiento de la vena femoral, haga avanzar el lazo seleccionado a la vena cava inferior o a la aurícula derecha
- 2- Haga avanzar una guía metálica de 0.035 pulg a través del puerto extremo (puerto distal o venoso si hay mas de un lumen) del catéter permanente y en la vena cava inferior de la aurícula derecha.
- 3- Acomode uno de los lazos del lazo alrededor de la guía metálica.
- 4- Haga avanzar el lazo sobre el extremo distal del catéter a una posición proximal a la vaina de fibrina.
- 5- Cierre el lazo alrededor del catéter y continúe aplicando un ligera tracción al mismo tiempo que estira suavemente el lazo hacia abajo en dirección del extremo distal del catéter sobre los puertos extremos.
- 6- Repita los pasos 4 y 5 hasta que el catéter se liere de la vaina de fibrina.

CANALIZACIÓN VENOSA ASISTIDA CON LAZO:

- 1- Introduzca al lazo en un sitio permeable del acceso venoso y acomódelo en la vasculatura en el sitio deseado
- 2- Abra los lazos del lazo para proporcionar un blanco para guiar la entrada de una aguja en el sitio de acceso venoso deseado.
- 3- Introduzca una guía metálica a través de la aguja y a través de los lazos del lazo. Retire la aguja
- 4- Cierre el lazo sobre la guía metálica haciendo avanzar el catéter del lazo
- 5- Estire la guía metálica en el sitio deseado


JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

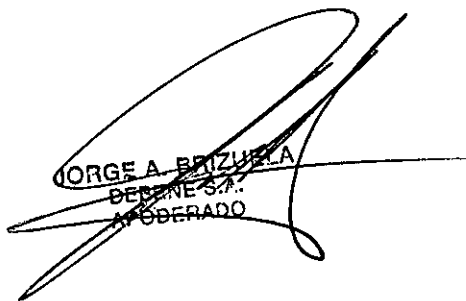

DANIÉL RICCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70



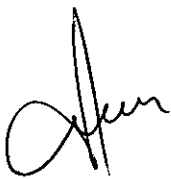
**SISTEMAS PARA LA RECUPERACIÓN DE
CUERPOS EXTRAÑOS EN SNARE®**

Descripción	Intervalo de diámetro del Lazo	Longitud del Lazo	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
Mini- Sistema EN Snare [®]	2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Mini- Sistema EN Snare [®]	4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Descripción	Intervalo de diámetro del Lazo	Longitud del Lazo	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
Sistema EN Snare [®]	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare [®]	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare [®]	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare [®]	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Sistema EN Snare [®]	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

*Cada Sistema EN Snare® contiene (1) Lazo. (1) catéter del Lazo. (1) Introdutor (1) Torque.


JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
MODERADO


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

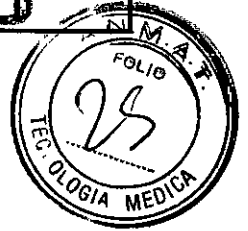


DEBENE S.A.

EN Snare / ONE Snare Systems

Anexo III-B – Proyecto de Rotulo

0085



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



Fabricado por:
Merit Medical Ireland Ltd.
Parkmore Busines Park West, Galway, Irlanda.

MERIT

Sistemas de lazo endovascular

EN Snare / ONE Snare

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____  _____



2

STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR

CE
0086

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-73

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. 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 Nº: 1-47-3110-952-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0385**, 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: Sistemas de lazo endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-397-Bucles, Vasculares

Marca de los productos médicos: MERIT

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Diseñados para recuperar y manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular. Entre los procedimientos de manipulación se incluyen la recolección de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia con los procedimientos de punción de la vena de acceso venoso central.

Modelos:

EN Snare Endovascular Snare System

EN1003004 EN2006010 EN2006015 EN2006020 EN2007030 EN2007045

EN1003008

One Snare Endovascular Snare System

ONE500 ONE1500 ONE2500 ONE3500 ONE1001 ONE4000

ONE1000 ONE2000 ONE3000 ONE2501 ONE6000

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Kit estéril envasado individualmente para la correcta inserción y operación del lazo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL IRELAND LTD.

Lugar de elaboración: PARKMORE BUSINESS PARK WEST, GALWAY, Irlanda

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0385

16 ENE 2015

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.