



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 1031**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001012-12-4 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 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°

1031

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 BIOSPHERE MEDICAL, nombre descriptivo Microcatéteres para infusión y nombre técnico Catéteres para infusión, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., 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 57 y 53 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-63, 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° 1031

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-001012-12-4

DISPOSICIÓN N°

1031

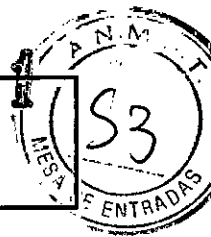
sao

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



Anexo III-B – Instrucciones de Uso  
Microcatéteres Embocath Plus

1031



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

Distribuidor  
Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway, South Jordan.  
UT 84095. Estados Unidos

Fabricante:  
BioSphere Medical, SA.  
Parc des nations. Paris Nord 2 383 rue de la Belle  
Etoile 95700 Roissy en France. FRANCIA

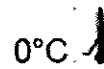
Fabricante:  
BioSphere Medical, INC.  
1050 Hingham Street, Rockland, MA. 02370.  
Estados Unidos



## Microcatéter de Infusión EmboCath PLUS



LIBRE DE  
PIRETÓGENOS



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

Autorizado por la ANMAT PM-799- 63

### DESCRIPCIÓN

El Microcatéter de Infusión EmboCath® Plus es un catéter cónico de un solo lumen de 3,0 - 2,8 F diseñado para facilitar el acceso a la vasculatura distal sobre una guía. El catéter presenta un fuste proximal semirrígido y se va haciendo más flexible hacia el extremo distal. El fuste está reforzado, lo que permite una mejor transmisión del par de fuerza. El lumen interno está recubierto por un material lubricante para facilitar el movimiento de la guía u otros dispositivos. El diámetro exterior del catéter presenta una superficie hidrófila para penetrar mejor en los recovecos anatómicos. La punta distal del catéter posee un único marcador radio-opaco para facilitar la visualización fluoroscópica. El núcleo del extremo proximal incorpora un adaptador Luer estándar para facilitar la conexión de accesorios. El lumen del catéter es de 0,7112 mm (0,028 inches) y se recomienda el uso de guías con un diámetro máximo de 0,635 mm (0,025 inches).

### INDICACIONES DE USO

El Microcatéter de Infusión EmboCath Plus está destinado a: infusión de diversos agentes diagnósticos, embólicos y terapéuticos en los sistemas vasculares (periféricos) del cuerpo, cambio/soporte de guía y angiografía superselectiva de la vasculatura periférica. Los agentes diagnósticos, embólicos o terapéuticos deben utilizarse de acuerdo con las especificaciones establecidas por el fabricante.

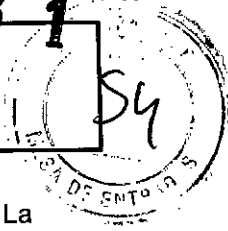
**Nota:** No destinado a uso pediátrico ni neonatal.

### ADVERTENCIA

El Microcatéter de Infusión EmboCath Plus es para un solo uso.  
No reutilizar ni esterilizar de nuevo.

JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO

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



La presión dinámica de infusión con este catéter no debe ser superior a 54,4 atm/bar (800 psi). La presión estática con este catéter no debe ser superior a 20 atm/bar (300 psi). Una presión por encima de estos valores máximos puede provocar la rotura del catéter o el fallo del dispositivo, pudiendo causar lesiones al paciente o al usuario. Si el flujo del material a través del catéter encuentra alguna obstrucción, no intente despejar el lumen del catéter por infusión. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o sustituya el catéter por otro catéter nuevo antes de reanudar la infusión.

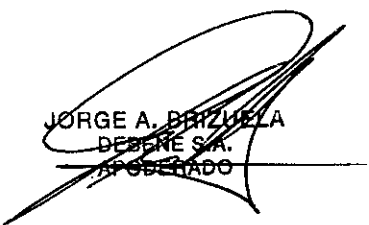
### PRECAUCIONES

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos con la debida formación sobre las técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos en las zonas anatómicas correspondientes.
- Este dispositivo es de un solo uso.
- El Microcatéter de Infusión EmboCath Plus se entrega en condiciones de esterilidad. Compruebe la integridad del envase para garantizar la esterilidad del dispositivo.
- Utilice el dispositivo antes de la "Fecha de Caducidad" indicada en el envase.
- Antes de iniciar un procedimiento, deben examinarse atentamente todos los equipos que se van a utilizar en ese procedimiento para garantizar su correcto funcionamiento y su integridad.
- Inspeccione el catéter de infusión hidrófilo antes de su uso para comprobar que no esté doblado ni retorcido. Cualquier deterioro del catéter puede reducir la eficacia deseada.
- No introduzca ni retire nunca un dispositivo intravascular si encuentra resistencia hasta haber averiguado la causa de dicha resistencia. El movimiento del catéter o de la guía cuando encuentran alguna resistencia puede provocar la separación de la punta del catéter o la guía, daños en el catéter o la perforación de algún vaso
- La manipulación del catéter debe efectuarse bajo supervisión fluoroscópica directa. Además, es necesario verificar la localización y la respuesta de la punta distal del catéter antes de la manipulación del catéter.
- Apretar en exceso una válvula hemostática sobre el fuste del catéter puede causar daños en el catéter.
- El Microcatéter de Infusión EmboCath Plus debe utilizarse con guías dirigibles con un diámetro exterior de hasta 0,635 mm (0,025 inches).
- El Microcatéter de Infusión EmboCath Plus es compatible con las microesferas EmboSphere<sup>®</sup> de un tamaño de 700-900 µm y más pequeñas.

### COMPLICACIONES

Estas son algunas de las posibles complicaciones:

- Hematoma en el lugar de punción
- Infección
- Embolia
- Espasmo vascular
- Isquemia
- Perforación vascular



JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO



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



**TABLA DE VELOCIDADES DE FLUJO**

Velocidad de flujo con el Microcatéter de Infusión EmboCath Plus (Cc/segundo)

	Longitud (cm)	Volumen de espacio muerto (cc)	Solución salina	Contraste iónico al 100%	Contraste no iónico al 100%
20 atm/bar	100	0,5	3,8	1,1	1,6
	135	0,6	3,3	0,9	1,3
54,4 atm/bar	100	0,5	9,3	2,9	3,7
	135	0,6	7,0	2,3	3,0

*Los valores de la velocidad de flujo son aproximados*

**PREPARACIÓN PARA EL USO**

Antes de extraer el catéter del tubo portador, lave el tubo portador con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrófilo del catéter. El conector Luer acoplado al tubo portador facilitará el lavado del tubo portador. Repita el procedimiento de lavado del tubo portador en caso de que resulte difícil extraer el catéter del tubo portador. El catéter de infusión hidrófilo debe mantenerse hidratado para conservar la lubricación.

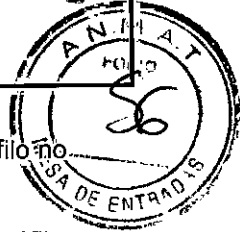
Los catéteres no mostraron ningún signo detectable de degradación de los materiales durante los ensayos en los cuales fueron expuestos entre 60 y 75 minutos a una mezcla de los siguientes agentes: 5 mg de mitomicina, 25 mg de doxorubicina, 50 mg de cisplatino, 0,25 g de fluorouracilo, 5 mL de etiodol, 5 cc de contraste estéril y 1 cc de agua estéril.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Lave el lumen interno del catéter con solución salina heparinizada aplicando una jeringa llena de solución salina al núcleo del catéter.
2. Después de lavar el tubo portador con solución salina heparinizada, extraiga el catéter de infusión hidrófilo del tubo portador e inspecciónelo antes de su uso para comprobar que no presente ningún daño.
3. El Microcatéter de Infusión EmboCath Plus debe utilizarse coaxialmente sobre una guía dirigible. Siga las instrucciones de uso del fabricante de la guía. El catéter se puede utilizar con un catéter/vaina de 0,96 mm (0,038 inches). El uso de una válvula hemostática giratoria junto con el catéter guía permitirá el cierre hermético alrededor del catéter de infusión. Introduzca el conjunto de catéter de infusión y guía a través de la válvula hemostática giratoria. Apriete con cuidado la válvula alrededor del catéter de infusión hidrófilo para impedir el reflujo, permitiendo cierto movimiento a través de la válvula por el catéter de infusión hidrófilo. Apretar en exceso una válvula hemostática puede causar daños en el catéter.
4. Introduzca la guía y el catéter de infusión hidrófilo hasta un punto vascular seleccionado introduciendo alternativamente la guía y desplazando luego el catéter de infusión hidrófilo sobre la guía.

*[Signature]*  
JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
ABONADO

*[Signature]*  
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
MONTEVIDEO 70



**Nota:** Para facilitar la manipulación del catéter, la parte proximal del catéter de infusión hidrófilo posee recubrimiento hidrófilo.

Es posible encontrar una mayor resistencia al introducir esta parte del catéter de infusión hidrófilo en la válvula hemostática giratoria.

**Nota:** No introduzca ni retire nunca el Microcatéter de Infusión EmboCath Plus si encuentra resistencia; podría causar daños al dispositivo y lesiones al paciente.

5. Para la infusión, extraiga totalmente la guía del catéter de infusión hidrófilo. Conecte una jeringa con el agente de infusión al núcleo del catéter de infusión hidrófilo y proceda a infundir del modo necesario. No inyecte ningún líquido si observa burbujas de aire.

**Nota:** No supere las Velocidades de Flujo / atm/bar indicadas en la Tabla de Velocidades de Flujo.


6. Aspire el catéter de infusión al retirarlo y deséchelo.

### ESTERILIZACIÓN/CONSERVACIÓN

El Microcatéter de Infusión EmboCath Plus se entrega en condiciones de esterilidad. Ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno y está destinado a un solo uso. No lo esterilice de nuevo. No utilice el catéter de un envase abierto o dañado. Utilice antes de la "Fecha de Caducidad". Conserve a temperatura ambiente controlada.



JORGE A. BICHUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO

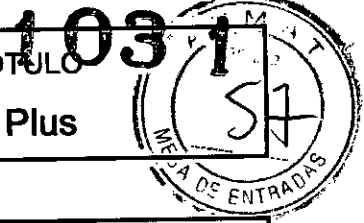


DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70



Anexo III-B - PROYECTO DE ROTULO

Microcatéteres Embocath Plus



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

Distribuidor  
Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway, South Jordan.  
UT 84095. Estados Unidos

Fabricante:  
BioSphere Medical, SA.  
Parc des nations. Paris Nord 2 383 rue de la Belle  
Etoile 95700 Roissy en France. FRANCIA

Fabricante:  
BioSphere Medical, INC.  
1050 Hingham Street, Rockland, MA. 02370.  
Estados Unidos



Microcatéter de Infusión EmboCath PLUS

Ref#

LOT xxxxxxxx



STERILEEO



LIBRE DE  
PIRETÓGENOS

0°C



Condición de Venta:

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

Autorizado por la ANMAT PM-799- 63

JORGE A. BRIZUELA  
DEBENE S.A.  
APODERADO

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## ANEXO

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001012-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1031**, y de acuerdo con 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 identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microcatéteres para Infusión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-739-Catéteres, para Perfusión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BioSphere Medical.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para infusión de diversos agentes diagnósticos, embólicos y terapéuticos en los sistemas vasculares (periféricos) del cuerpo, cambio/soporte de guía y angiografía superselectiva de la vasculatura periférica. No destinado a usos pediátrico ni neonatal.

Modelo/s:

ECP100: EmboCath Plus Microcatéter para Infusión Diametro (Fr) 3.0-2.9, D.I. 0.028". Punta Recta. Largo 100 cm.

..//

ECP135: EmboCath Plus Microcatéter para Infusión Diámetro (Fr) 3.0-2.9, D.I.

0.028". Punta Recta. Largo 135 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: estuche por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) BioSphere Medical S.A. 2) BioSphere Medical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Parc des nations. Paris Nord 2 383 rue de la Belle  
Etoile 95700, Roissy en France, Francia. 2) 1050 Hingham Street, Rockland, MA.  
02370, Estados Unidos.

Nombre del distribuidor: Merit Medical Systems Inc.

Dirección del distribuidor: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-799-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 ENE 2015, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1031**



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