



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1426**

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1274-14-2 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°

1426

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 pigtail radiales para ventriculogramas y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, 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 100 y 98 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-74, 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°

**1426**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-1274-14-2

DISPOSICIÓN N°

GS

**1426**

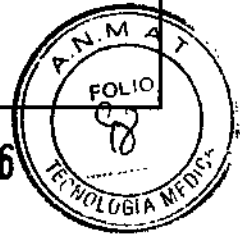


**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1426

**DEBENE S.A.**

**Catéteres Performa MIV**  
Anexo III-B – Instrucciones de Uso



16 FEB. 2016

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

Fabricado por:  
**MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc**  
1111 South Velasco. Angleton, Texas 77515.  
Estados Unidos

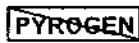
**Merit Medical Systems, Inc.**  
1600 West Merit Parkway. Saurth Jordan, Utah  
Estados Unidos

**MERIT MEDICAL**

**CATÉTER PIGTAIL RADIAL PARA VENTRICULOGRAMAS**

**Performa MIV Modelo: \_\_\_\_\_**

*Utilizar dentro de los 3 años posteriores a la fecha de fabricación*



*Almacenar en un lugar  
fresco y oscuro.  
No utilizar si el envase  
está abierto o dañado*

*Las temperaturas superiores  
a 54 °C (130 °F) pueden  
estropear el catéter.*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Autorizado por la ANMAT PM-799-74**

**Advertencias**

- Deseche el catéter pigtail radial para ventriculogramas después de la intervención.
- La integridad estructural y funcional puede deteriorarse si el catéter se remodela, reutiliza o se vuelve a esterilizar.
- Debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Los catéteres pigtail radiales para ventriculogramas sólo los deben utilizar especialistas formados en las intervenciones quirúrgicas para las que está indicado el producto.

**3.2; Indicaciones de Uso**

Los catéteres pigtail radiales para ventriculogramas están indicados para su uso en el acceso al ventrículo izquierdo cardíaco a partir de su introducción por medio de la arteria radial, a los efectos de realizar ventriculogramas.

**Contraindicaciones**

No se conocen para los catéteres pigtail radiales para ventriculogramas.

**Efectos secundarios - Complicaciones**

En cualquier momento de la intervención o después de la misma pueden producirse complicaciones, que pueden consistir entre otras en hemorragias, hematomas, reacciones alérgicas, infecciones, embolias y disección u oclusión de los vasos sanguíneos.

*[Handwritten signature]*  
**JORGE A. BRIZUELA**  
DEBENE S.A.  
APODERADO

*[Handwritten signature]*  
**DANIEL RICCHIONE**  
Farmacéutico - M. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
**DEBENE S.A.**  
ANTEZANA 70



**3.4; 3.9, Precauciones en el Uso**

- Inspeccione el catéter **antes de utilizarlo** para verificar que su tamaño, forma y estado son adecuados para la intervención que va a realizar.
- **Antes de utilizarse**, los dispositivos que van a entrar en los vasos sanguíneos deben limpiarse con una solución salina estéril heparinizada o con una solución isotónica semejante.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación, detenga el procedimiento y averigüe la causa antes de continuar. Si no puede determinarla retire el catéter.
- Al empujar un catéter pigtail radial para ventriculogramas mientras se gira en uno u otro sentido puede producirse la separación del eje del catéter. En el caso que el catéter llegue a retorcerse, retire todo el conjunto (Catéter, alambre guía y vaina introductora)
- La inserción, manipulación y extracción de los catéteres pigtail radiales para ventriculogramas, debe realizarse siempre bajo visualización fluoroscópica.
- Se debe tener un cuidado extremo para no lesionar los vasos por los que pasa el catéter pigtail radial para ventriculogramas. Como el catéter puede ocluir los vasos pequeños, debe procurarse que no se tapone totalmente el flujo sanguíneo.
- Los catéteres de luz interna grande requieren menos fuerza sobre la jeringuilla durante la inyección.

**Procedimiento recomendado**

1. Extraiga el catéter de su envase mediante una técnica estéril.
2. Limpie la luz del catéter con una solución salina heparinizada.
3. Utilice un tratamiento anticoagulante y vasodilatador apropiado.
4. Introduzca el catéter en el vaso a través de la vaina introductora o sobre un alambre guía permanente mediante un método de introducción percutánea pertinente.
5. Guiándose por fluoroscopia, haga avanzar el catéter pigtail radial para ventriculogramas sobre el alambre o el introductor hasta alcanzar la posición deseada.
6. Retire el alambre guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares o de infundir medios de contraste.

**3.12, PRECAUCIONES**

- Debe almacenarse en un lugar fresco y oscuro.
- No debe utilizarse si el envase está abierto o presenta desperfectos.
- No se debe esterilizar de nuevo.
- Las temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) pueden estropear el catéter.
- No debe exponerse a disolventes ni a radiaciones ionizantes.

**3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO**

*Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.*

*S.*

*JORGE A. BRIZUELA*  
DEBENE S.A.  
APODERADO

DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M. N. 11.866  
DIRECTOR TÉCNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 72

**DEBENE S.A.**

**Performa MIV**  
Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



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

Fabricado por:  
**MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc**  
1111 South Velasco. Angleton, Texas 77515.  
Estados Unidos

**Merit Medical Systems, Inc.**  
1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah  
Estados Unidos

**MERIT MEDICAL**

**CATÉTER PIGTAIL RADIAL PARA VENTRICULOGRAMAS**

**Performa MIV Modelo: \_\_\_\_\_**

**Ref# \_\_\_\_\_ LOT xxxxxxxx**  **Utilizar dentro de los 3 años posteriores a la fecha de fabricación**



**STERILE EO**

**PYROGEN**

*Almacenar en un lugar fresco y oscuro.  
No utilizar si el envase está abierto o dañado*

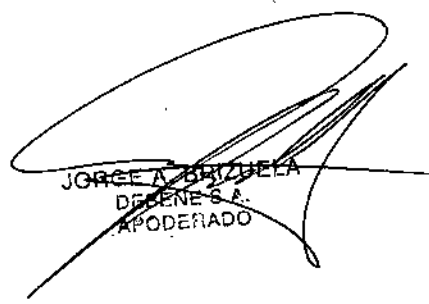
*Las temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) pueden estropear el catéter.*

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

**Autorizado por la ANMAT PM-799-74**

*E*

  
**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  
M.V.M.J.T

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-3110-1274-14-2

El **Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** certifica que, mediante la Disposición NO **1.426**, 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: Catéteres pigtail radiales para ventriculogramas.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para **Angiografía.**

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

Clase de Riesgo: IV.

**Indicación/es autorizada/s: Indicado para su uso en el acceso al ventrículo izquierdo cardíaco a partir de su introducción por medio de la arteria radial, a los efectos de realizar ventriculogramas.**

Modela/s: PERFORMA MIV™: 4RPS110 / 4RPS125 / 4RPL110 ), 4RPL125 / 5RPS110 / 5RPS125 / 5RPL110 / 5RPL125 / 6RPS110 / 6RPS125 / 6~PL110 6RPL125 / 4RPS110-NB / 4RPS125-NB / 4RPL110-NB / 4RPL125-NB / SRPS110-NB / 5RPS125-NB / 5RPL110-NB / 5RPL125-NB / 6RPS110-NB

f

~

6RPS125-NB / 6RPL110-NB / 6RPL125-NB.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración:

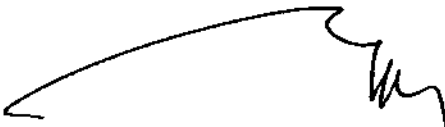
1- 1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

2- 1111 South Velasco. Angleton, Texas 77515, Estados Unidos.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1426**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.