



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005948-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005948-21-4 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Sistema de stent biliar y nombre técnico Endoprótesis (Stents) , de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116406785-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 799-145 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-145

Nombre descriptivo: Sistema de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Modelos:

RCXB10-10-038 Sistemas de stent biliar Resolve ConvertX®

RCXB15-10-038 Sistemas de stent biliar Resolve ConvertX®

RCXB5-10-038 Sistemas de stent biliar Resolve ConvertX®

RCXB7-10-038 Sistemas de stent biliar Resolve ConvertX®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Stent Biliar ConvertX con catéter de drenaje liberable se administra por vía percutánea y está destinado al drenaje interno de los conductos biliares, para entablillar los conductos biliares durante la cicatrización o, para proporcionar permeabilidad del conducto biliar en una estenosis o más allá de un cálculo mientras se mantiene el acceso externo al stent, además de proporcionar drenaje externo. Para los pacientes que no necesitan el drenaje externo, o ya no es deseable, se les puede remover el catéter de drenaje liberable, dejando que el stent proporcione drenaje interno desde el conducto biliar hasta el duodeno.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1-Merit Medical Systems, Inc.

2-Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

1-1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

2-14646 Kirby Drive Houston, TX USA 77047

Expediente N° 1-0047-3110-005948-21-4

N° Identificador Trámite: 32577

AM

IFU y Rótulos PM 799-145



Sistema de stent biliar
Anexo III B – Proyecto de Rótulo

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

1-Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

2-Merit Medical Systems, Inc.

14646 Kirby Drive Houston, TX USA 77047

Sistema de stent biliar - Merit Medical

LOTE xxxxxxxx



REF
Nº: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-145

Importado por:

DEBENE SA.

Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina

Fabricado por:

1-Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

2-Merit Medical Systems, Inc.

14646 Kirby Drive Houston, TX USA 77047

Sistema de stent biliar - Merit Medical

REF N°: _____



Estéril OE

NO REESTERILIZAR

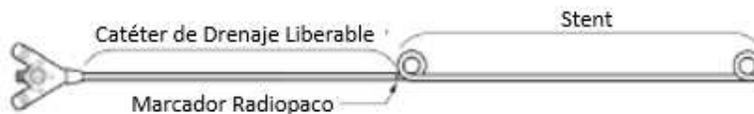
NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866
Autorizado por la ANMAT PM-799-145

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de Stent Biliar ConvertX® con catéter de drenaje liberable se utiliza para el drenaje interno temporal desde el conducto biliar hasta el duodeno. El dispositivo tiene dos componentes principales: un stent con doble cola de cerdo con bucles distal y proximal y un catéter de drenaje liberable. Vea la siguiente figura.



El buje contiene un cierre de sutura para restringir el bucle proximal del stent en el conducto biliar cuando el catéter de drenaje está unido al stent. Si lo desea, el médico puede remover el catéter de drenaje, dejando que el stent proporcione drenaje interno desde el conducto biliar. El catéter de drenaje liberable tiene marcas numéricas a intervalos de 5 cm para observar la posición tras la inserción inicial. Un marcador radiopaco se encuentra en la parte proximal del stent para ayudar en la colocación precisa.

El Sistema de Stent Biliar ConvertX viene con longitudes de stent de 5, 7, 10 y 15 cm, y tiene un diámetro de 10.3 F. El sistema es compatible con cables guía estándar de 0.038" (0.97 mm).

El Sistema de Stent Biliar ConvertX está indicado para tratar pacientes con obstrucciones graves o completas del sistema biliar. La longitud del sistema debe ser de un tamaño apropiado para abarcar la longitud del conducto biliar afectado.

Contenido del Sistema

(1) Sistema de Stent Biliar ConvertX

(1) Tapa Luer

(1) Cánula de Refuerzo de Metal

(1) Cánula de Refuerzo de Plástico

(1) Enderezador de Bucle

El contenido del sistema se suministra estéril para un único uso.

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro.

2. INDICACIONES DE USO

El Sistema de Stent Biliar ConvertX con catéter de drenaje liberable se administra por vía percutánea y está destinado al drenaje interno de los conductos biliares, para entablillar los conductos biliares durante la cicatrización o, para proporcionar permeabilidad del conducto biliar en una estenosis o más allá de un cálculo mientras se mantiene el acceso externo al stent, además de proporcionar drenaje externo. Para los pacientes que no necesitan el drenaje externo, o ya no es deseable, se les puede remover el catéter de drenaje liberable, dejando que el stent proporcione drenaje interno desde el conducto biliar hasta el duodeno.

3. CONTRAINDICACIONES

El Sistema de Stent Biliar ConvertX está contraindicado cuando el cateterismo de drenaje percutáneo es inaceptable.

4. ADVERTENCIAS

No utilice el stent para procedimientos de gastrostomía/sonda de alimentación.
Este dispositivo se suministra estéril. No lo re-esterilice ni reutilice.

5. PRECAUCIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso.
- No lo utilice si el producto o el empaque estéril está abierto o dañado.
- Este dispositivo fue diseñado y probado para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni re-esterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización pueden alterar la integridad estructural y/o funcional de este dispositivo, lo que puede provocar lesiones, infecciones, enfermedades o la muerte al paciente. El riesgo de contaminación residual y la falla de la re-esterilización pueden provocar lesiones, infecciones, enfermedades o la muerte al paciente.
- Doblarlo o retorcerlo durante o antes de la colocación podría dañar la integridad del stent.
- Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del stent, DETÉNGASE. No continúe sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar medidas correctivas.
- Se recomiendan exámenes radiográficos, isotópicos o endoscópicos periódicos para evaluar la eficacia del stent y observar posibles complicaciones.
- Libere y extraiga el catéter de drenaje liberable dentro de los primeros 30 días de uso. Si no se va a extraer el catéter de drenaje liberable, se debe remover todo el sistema dentro de los primeros 30 días de uso.
- Cuando sea necesario un uso prolongado, se debe evaluar el reemplazo del stent a intervalos de tres meses. Este stent no está diseñado para usar como implante permanente.

Información de Seguridad sobre Imágenes de Resonancia Magnética (MRI, por sus siglas en inglés)

RM Condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Sistema de Stent Biliar ConvertX (dispositivo completo, sistema no separado) es Condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla o 3 Tesla, únicamente.
- Campo magnético de gradiente de campo espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m).

- Máximo reportado por el sistema de RM, tasa de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) promediada con todo el cuerpo de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el Modo de Funcionamiento Normal.

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el Sistema de Stent Biliar ConvertX (dispositivo completo, sistema no separado) produzca un aumento máximo de temperatura de 5.3°C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el Sistema de Stent Biliar ConvertX (dispositivo completo, sistema no separado) se extiende aproximadamente 20 mm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes mediante una secuencia de pulsos de eco en gradiente, con un sistema de RM de 3 Tesla.

6. EVENTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones asociadas con los stents biliares permanentes y los catéteres de drenaje incluyen, entre otras, las siguientes:

- Extravasación
- Oclusión del Catéter/Stent
- Desplazamiento del Catéter/Stent
- Hemorragia/Hematoma
- Infección/Sepsis/Peritonitis
- Dolor
- Perforación
- Neumotórax
- Fístula
- Ictericia
- Pancreatitis

7. INSTRUCCIONES OPERATIVAS

A. REQUISITOS PREVIOS A LA COLOCACIÓN

1. El sistema biliar afectado debe visualizarse mediante colangiografía anterógrada.
2. Debe disponerse de un stent de longitud adecuada. Idealmente, el bucle proximal debe estar dentro del conducto biliar mientras que el bucle distal se curva en el duodeno.
3. Se recomienda la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent. También se puede utilizar la radiografía estándar.

B. COLOCACIÓN DEL STENT

1. Establezca la entrada en el conducto biliar afectado utilizando un conjunto de acceso percutáneo.
2. Pase el extremo flexible del cable guía por el conducto biliar hasta el duodeno.
3. Dilate el acceso utilizando vainas cada vez más grandes hasta que sea al menos 1F más grande que el sistema de stent.
4. Pase el catéter apropiado con el extremo abierto sobre el cable guía para confirmar la entrada en el duodeno e indicar la viabilidad de la colocación del stent. La colocación de una vaina semirrígida de tamaño apropiado en el tracto de acceso es un complemento útil en este punto.
5. Haga avanzar el enderezador de bucle sobre el bucle proximal para ayudar al avance de la cánula de refuerzo de metal o la cánula de refuerzo de plástico.

6. Inserte la cánula de refuerzo de metal o la cánula de refuerzo de plástico en el catéter ConvertX mientras mantiene una tensión suave en la sutura que forma el bucle. Bloquee la cánula de refuerzo en el luer.

PRECAUCIÓN: Inspeccione el extremo distal del sistema ConvertX para asegurarse de que la cánula de refuerzo no salga por la punta del stent. Si la cánula sale del stent, no utilice el sistema y reemplace el dispositivo.

7. Extraiga el enderezador de bucle

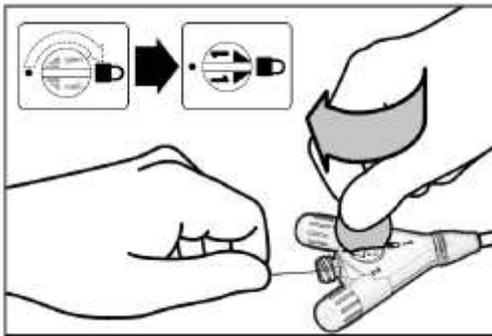
8. Pase la punta cónica del sistema ConvertX sobre el cable guía y hágala avanzar por el conducto biliar.

9. Si se desea un cambio de reforzadores (plástico a metálico o metálico a plástico) durante la inserción, extraiga el sistema e intercambie los reforzadores fuera del cuerpo y, luego, reintroduzca el sistema.

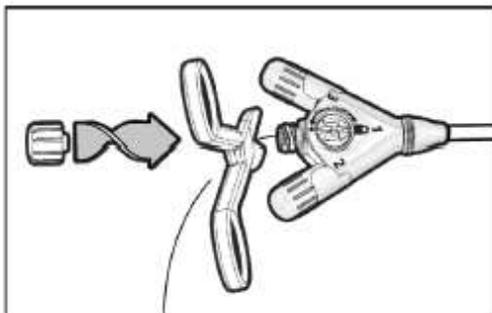
10. Mediante fluoroscopia o ecografía, confirme que el bucle distal esté en el duodeno y el bucle proximal dentro del conducto biliar. Extraiga el cable guía y la cánula de refuerzo mientras estabiliza el sistema ConvertX.

11. Tire suavemente de la sutura para formar el bucle proximal. Gire la llave de paso 180° desde la posición de desbloqueo a la de bloqueo siguiendo las flechas de dirección para bloquear la sutura en su lugar.

PRECAUCIÓN: No aplique una fuerza excesiva para formar el bucle proximal para evitar que se retuerza o dañe el dispositivo. El sistema se puede dejar en su lugar sin formar un bucle completo. Si el buje está torcido o girado durante la formación del bucle proximal, asegúrese de permitir que el catéter se relaje o se desenrolle antes de bloquear el bucle.



12. Recorte la sutura y fije el tubo de drenaje o la tapa luer al luer.



13. Asegure el sistema en su lugar con una sutura en la piel para que el paciente pueda mantenerlo fácilmente en su lugar sin cambiar la posición del stent. Cuando asegure el sistema, use almohadillas alrededor del catéter para evitar que se formen posibles torceduras.

14. Anote en la historia clínica del paciente y/o en la tarjeta del implante la posición del sistema ConvertX utilizando las marcas externas del catéter de drenaje.

NOTA:

Si planea remover el catéter de drenaje liberable en el momento de la inserción del sistema, no es necesario girar la llave de paso y bloquear la sutura del bucle del paso 11 anterior. En su lugar, forme el bucle proximal, recorte la sutura del bucle y luego pase al paso D.3 a continuación para ver los pasos para extraer el catéter de drenaje.

C. MÉTODO PARA EXTRAER TODO EL SISTEMA

1. **PRECAUCIÓN:** Confirme que el precinto de seguridad para la tapa #3 (para el cable de liberación del stent) no esté roto. Si este precinto de seguridad está roto, siga el paso 4 a continuación para la extracción del sistema. Nota – si sabiendo que se rompió el precinto de seguridad, desea desplegar el stent, siga los pasos de despliegue estándar de la Sección D a continuación.

2. Desconecte el tubo de drenaje o la tapa del puerto de drenaje del buje del ConvertX. Desbloquee la sutura girando la llave de paso 180° siguiendo las flechas direccionales hasta la posición de desbloqueo.

a. Si se va a mantener el acceso después de la extracción, siga los pasos a continuación:

i. Antes de insertar un cable guía, primero remueva la sutura de bucle del sistema ConvertX. Desenrosque la tapa #2 y saque la sutura. Al retirar la sutura del bucle, sujete el catéter de modo que salga recto del cuerpo sin dobleces excesivos. La sutura debe extraerse por completo. **PRECAUCIÓN:** No corte el Catéter de Drenaje Liberable.

ii. Inserte el cable guía ($\leq 0.038''$) en el lumen y aváncelo más allá de la punta distal del sistema de stent.

3. Retire con cuidado el sistema ConvertX tirando del buje o del catéter adyacente al buje.

4. Si el precinto de seguridad de la tapa #3 está roto y cree que el cable de liberación del stent puede haber sido tirado inadvertidamente y luego vuelto a colocar en su lugar, siga los pasos a continuación para extraer el sistema o desconectar el catéter de drenaje. Si se ha tirado del cable de liberación, entonces estos pasos extraerán el catéter de drenaje y dejarán el stent interno en su lugar. Si no se tiró del cable de liberación, estos pasos permitirán que se extraiga todo el sistema.

a. Desconecte el tubo de drenaje o la tapa del puerto de drenaje del buje de ConvertX. Desbloquee la sutura girando la llave de paso 180° siguiendo las flechas direccionales hasta la posición de desbloqueo.

b. Desenrosque la tapa #2 y saque la sutura. Al extraer la sutura del bucle, sujete el catéter de modo que salga recto del cuerpo sin dobleces excesivos. La sutura debe extraerse por completo.

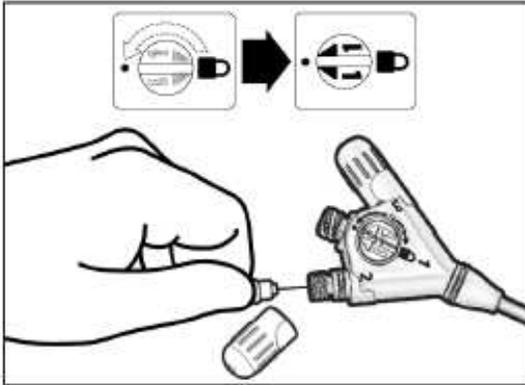
c. Extraiga el sistema ConvertX tirando del buje o tirando del catéter adyacente al buje.

D. MÉTODO PARA DESPLEGAR EL STENT / LIBERAR EL CATÉTER DE DRENAJE

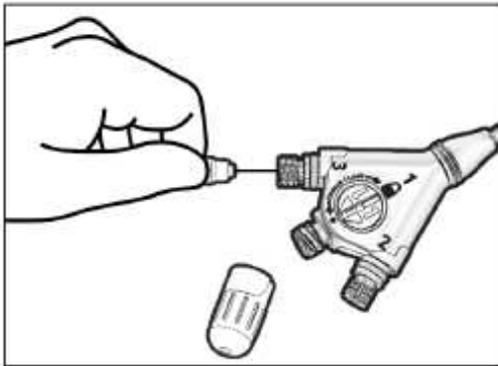
PRECAUCIÓN: Si le preocupa que el dispositivo pueda estar infectado, no libere el catéter de drenaje ni despliegue el stent interno. Extraiga el sistema ConvertX o reemplácelo con un dispositivo nuevo.

1. Verifique la colocación del stent.

- Desconecte el tubo de drenaje o la tapa del puerto de drenaje del buje de ConvertX. Desbloquee la sutura girando la llave de paso 180° siguiendo las flechas direccionales hasta la posición de desbloqueo.
- Desenrosque la tapa #2 y saque la sutura. La sutura debe extraerse por completo.
PRECAUCIÓN: Si la sutura no se puede retirar completamente, se debe extraer todo el sistema siguiendo las instrucciones de extracción del sistema.



- Desenrosque la tapa #3 y tire del cable de liberación 3-4 cm o hasta que sienta tensión.
PRECAUCIÓN: Si no se puede tirar del cable de liberación un mínimo de 2 cm (0.75 pulgadas), es posible que el stent no se haya desplegado. Se debe confirmar la colocación del stent o la liberación del catéter antes de extraerlo.



- Extraiga con cuidado el catéter de drenaje del sitio de acceso percutáneo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-DEBENE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 20:51:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 20:51:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005948-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005948-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-145

Nombre descriptivo: Sistema de stent biliar

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15784 Endoprótesis (Stents)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Modelos:

RCXB10-10-038 Sistemas de stent biliar Resolve ConvertX®

RCXB15-10-038 Sistemas de stent biliar Resolve ConvertX®

RCXB5-10-038 Sistemas de stent biliar Resolve ConvertX®

RCXB7-10-038 Sistemas de stent biliar Resolve ConvertX®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Stent Biliar ConvertX con catéter de drenaje liberable se administra por vía percutánea y está destinado al drenaje interno de los conductos biliares, para entablillar los conductos biliares durante la cicatrización o, para proporcionar permeabilidad del conducto biliar en una estenosis o más allá de un cálculo mientras se mantiene el acceso externo al stent, además de proporcionar drenaje externo. Para los pacientes que no necesitan el drenaje externo, o ya no es deseable, se les puede remover el catéter de drenaje liberable, dejando que el stent proporcione drenaje interno desde el conducto biliar hasta el duodeno.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1-Merit Medical Systems, Inc.

2-Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

1-1600 West Merit Parkway South Jordan, UT USA 84095

2-14646 Kirby Drive Houston, TX USA 77047

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-145 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005948-21-4

N° Identificatorio Trámite: 32577

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.02.08 18:12:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.02.08 18:13:00 -03:00