



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

DISPOSICIÓN N° 4228

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7836-12-1 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 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 transcritos 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



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

DISPOSICIÓN N° 4228

Artículos 8º, inciso II) 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, nombre descriptivo Catéteres Embolectomía y nombre técnico Catéteres para Embolectomía, 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 fs. 64 y de fs. 60 a fs. 63, 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-59, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



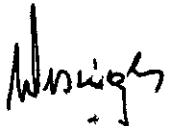
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4228

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 N° 1-47-7836-12-1

DISPOSICIÓN N° **4228**


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

MM 



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4228**

Nombre descriptivo: Catéteres Embolectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para Embolectomía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de aspiración ASAP de Merit se ha diseñado para la extracción de émbolos y trombos blandos y frescos de los vasos del Sistema Arterial.

Modelo(s): ASAP 100

Período de vida útil: 3 Años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7836-12-1

DISPOSICIÓN N° **4228**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

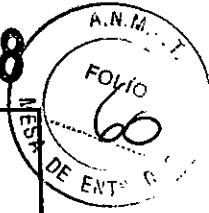
4228

.....

MM
C

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

4228



	Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO Catéter ASAP
--	--

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

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN
UTAH 84095 – Estados Unidos

Catéter Embolectomía MERIT ASAP100



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-59

El catéter embolectomía ASAP100 o ASAP de Merit se ha diseñado para la extracción de émbolos y trombos blandos y frescos de los vasos del sistema arterial.

Avisos

- ☛ Antes de usarlo, lea las instrucciones.
- ☛ Debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
- ☛ Debe inspeccionarse el contenido antes de usarlo.
- ☛ No se debe exponer a disolventes orgánicos como, por ejemplo, alcohol.
- ☛ El dispositivo se ha diseñado para usarse una sola vez.
- ☛ No se debe reutilizar ni volver a esterilizar; no se debe emplear autoclave.
- ☛ No lo utilice si el paquete se encuentra abierto o dañado.
- ☛ El catéter embolectomía ASAP debe ser empleado por médicos que dispongan de la capacitación adecuada.
- ☛ Los componentes del kit no se deben sustituir.
- ☛ El contenido del paquete no abierto ni dañado es estéril y no pirogénico.
- ☛ Si se cruza un stent con elusión de fármaco recién implantado, se podría dañar el delicado recubrimiento del fármaco.

Advertencias

No utilice el catéter si se encuentra doblado, torcido o dañado, ya que se podría ocasionar danos en los vasos o la falta de capacidad para introducir o sacar el catéter.

No haga avanzar la guía si se encuentra resistencia.

No ponga más de 60 ml de fluido en el recipiente colector de fluido MicroStop.

El catéter embolectomía ASAP se debe utilizar con un catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,070" (1,78 mm).

NO purgue el sistema cuando el catéter este dentro de la vasculatura del paciente.

Complicaciones posibles

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

Infección local o sistémica, hematomas locales, disrupción de la túnica intima, disección arterial, perforación y ruptura de vasos, trombosis arterial, Embolización distal de coágulos sanguíneos y placa, espasmo arterial,

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Catéter ASAP

formación de fistula arteriovenosa, fractura del catéter con separación de la punta y Embolización distal, infarto de miocardio agudo, cirugía emergente, muerte, cierre abrupto de oclusión total de vaso o injerto tratado, embolización distal de detritos que implique compromiso pulmonar y/o isquemia de extremidades, infarto de miocardio, injerto coronario o de derivación, trombosis u oclusión, isquemia miocárdica, derrame cerebral/CVA; fibrilación emergente o no emergente, hemorragia, hipotensión, pseudo aneurisma en sitio de acceso. Los riesgos suelen asociarse a diagnósticos percutáneos y/o procedimientos de intervención.

Contraindicaciones

- No utilizar en vasos de menos de 2,0 mm de diámetro.
- Sistema venoso.
- Extracción de material fibroso, adherente o calcificado (es decir, coagulo crónico, placa Aterosclerotica).
- No debe utilizarse en vasculaturas cerebrales.

Equipo adicional necesario que no se proporciona

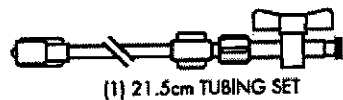
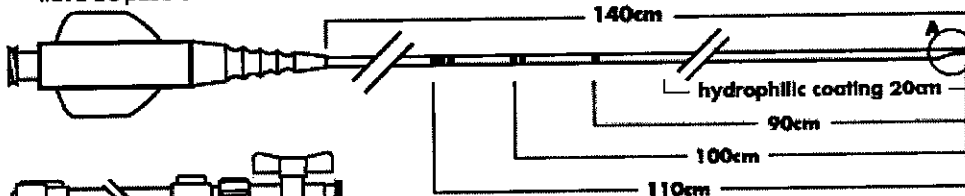
- Catéter guía con un diámetro interno de 0,070" (1,78 mm) como mínimo.
- Guía con diámetro de ≤0,014" (0,36 mm).
- Válvula de hemostasia rotatoria.
- Solución salina normal heparinizada y estéril para la purga del sistema.

Descripción del producto

El kit del catéter embolectomía ASAP contiene un catéter de intercambio rápido de doble lumen, compatible con las guías de 0,014" (0,36 mm) con accesorios relacionados. El catéter tiene un diámetro exterior máximo de 0,068" (1,73 mm) y una longitud útil de 140 cm. El catéter se implanta mediante un catéter guía de 6F con un diámetro interno mínimo de 0,070" (1,78 mm). El catéter dispone de una franja de marca radiopaca situada a unos 2 mm en sentido proximal a la punta distal. El catéter cuenta con tres (3) marcadores de posición no radiopacos situados con una proximidad de unos 90 cm., 100 cm. y 110 cm. respecto de la punta distal. El catéter cuenta con una sección de revestimiento hidrofílico distal de 20 cm.

El kit consta de los siguientes componentes. Estos componentes se podrían empaquetar de forma conjunta o por separado.

- (1) Catéter ASAP
- (2) Cestas de filtro porosas de 70 micrones
- (1) Conjunto de tubos de extensión (8 1/2" (21,5 cm) de longitud total) con una llave de paso unidireccional
- (2) Jeringas VacLok® de 30 ml
- (1) Recipiente colector de fluido MicroStop
- (1) Jeringa de purga RXP™ (4 ml)



(1) 21.5cm TUBING SET



(1) 4ml RXP SYRINGE



(2) 30ml VACLOK SYRINGE



(1) MICROSTOP BASIN

(2) 70µm FILTER BASKETS

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

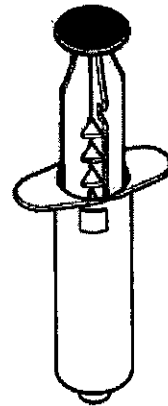
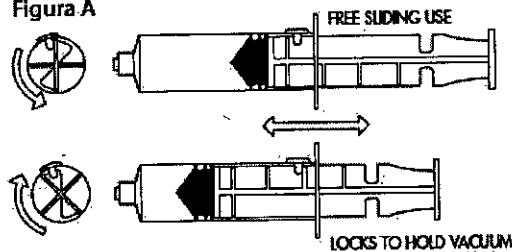
Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones proporcionan indicaciones técnicas, pero no obvian la necesidad de contar con una capacitación adecuada en el uso de los catéteres de aspiración o extracción. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan todos los protocolos aceptables desde el punto de vista médico ni pretenden sustituir ni las decisiones ni la experiencia del médico a la hora de tratar a cualquier paciente concreto.

Preparación e indicaciones de uso:

1. Abra la caja del kit de aspiración ASAP. Haciendo uso de una técnica aséptica, abra la bolsa y coloque la bandeja en el campo estéril.
2. Saque la anilla del catéter que contiene el catéter ASAP y otros componentes del kit de la bandeja. Coloque una jeringa de 10 ml (o una de las jeringas VacLok de 30 ml incluidas en el kit) llena de solución salina heparinizada en el puerto de purga de la anilla del catéter; purgue la anilla totalmente para activar el revestimiento hidrofílico de la parte distal del catéter.
3. Inspeccione el catéter para localizar pliegues o torceduras. Extraiga el estilete guía del lumen de intercambio rápido.
4. Utilice una jeringa RXP de 4 ml con solución salina heparinizada para purgar el lumen de intercambio rápido.
5. Purgue el juego de tubos de extensión con solución salina heparinizada antes de usar.
6. Llene una de las jeringas VacLok con 5 a 10 ml de solución salina heparinizada. Coloque el juego de tubos de extensión con la llave de paso en el catéter. Gire la llave de paso hacia la posición "abierta" y purgue con la solución salina heparinizada para sacar todo el aire del sistema.
7. Gire la llave de paso hacia la posición "cerrada" una vez que el sistema del catéter se haya purgado correctamente. Compruebe que la llave de paso del juego de tubos de extensión se encuentre en la posición cerrada y conecte la jeringa VacLok al juego de tubos.
8. Compruebe que todos los ajustes estén asegurados de forma que el aire no se introduzca en la línea de extensión durante la aspiración o extracción.
9. Preparación de la jeringa VacLok: Para crear y mantener el vacío, saque el embolo de la jeringa VacLok hasta la posición deseada y gire el embolo de izquierda a derecha para colocar unas de las aletas de bloqueo detrás del pestillo de tope. Gire el embolo en de derecha a izquierda para liberar (véase la figura A).
10. Compruebe que todos los ajustes estén asegurados de forma que el aire no se introduzca en la línea de extensión ni en la jeringa durante la aspiración. En este momento compruebe que el juego de tubos de extensión con la llave de paso este en el catéter (llave de paso en posición "cerrada") y con la jeringa VacLok colocada. El catéter ASAP estará totalmente preparado y listo para su uso.

Figura A


Uso del catéter ASAP durante un procedimiento de intervención

Realice la aspiración utilizando el catéter ASAP:

11. Cargue el catéter ASAP preparado en la guía de $\leq 0,014$ " (0,36 mm).

JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

Página 3 de 4

DANIEL RICOCHIONE
 Farmacéutico - M.N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 78

4228



12. Confirme que el juego de tubos/VacLok se haya conectado al catéter antes de la implantación mediante el catéter guía.
13. Haga pasar el catéter ASAP a través del catéter guía, controlando con fluoroscopia, y continúe avanzando el catéter sobre la guía hacia el sitio vascular seleccionado. El catéter ASAP cuenta con tres marcas de posición no radio pacas que indican una distancia de 90 cm., 100 cm. y 110 cm. a partir de la punta del catéter. Sitúe el marcador de la punta distal en una posición proximal del sitio deseado. Detenga el avance del catéter ASAP si se encuentra alguna resistencia.
Advertencia: Nunca introduzca ni saque un dispositivo intravascular si se presenta algún tipo de resistencia hasta que la causa de la misma se determine mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía en contra de la resistencia podría ocasionar danos en el catéter o perforación de los vasos.
14. Tras confirmar mediante fluoroscopia la posición del catéter, abra la llave de paso para comenzar la aspiración. Haga avanzar el catéter lentamente y de manera distal respecto al catéter guía. La sangre entrara en la jeringa de aspiración VacLok hasta que se haya eliminado todo el vacío (o se haya llenado la jeringa).
 - a. Si la jeringa no se empieza a llenar de sangre en 5 segundos, cierre la llave de paso y saque el catéter lo más pronto posible. Purgue el catéter (lumen de extracción) o utilice uno nuevo. Repita los pasos del 9 al 11. *Advertencia: No purgue el sistema cuando el catéter este dentro de la vasculatura del paciente.*
 - b. Una vez terminado el proceso de aspiración, gire la llave de paso a la posición "cerrada" saque el catéter, o bien, coloque una segunda jeringa y repita la aspiración.
 - c. La sangre y el trombo aspirado en la jeringa se filtrara para un posterior análisis de laboratorio. Para utilizar la cesta, humedezca la malla a fin de permitir el flujo del fluido. Coloque la cesta de filtro en el recipiente colector de fluido MicroStop. Distribuya con cuidado la sangre extraída en la cesta de filtro (la sangre pasara por el filtro y se recogerá en MicroStop) y filtre la sangre extraída mediante la cesta de filtro. Los émbolos y/o trombos blandos y frescos (que superen los 70 micrones) que se hayan aspirado, deben permanecer en la cesta de filtro. Si es necesario, utilice la segunda cesta de filtro del kit para continuar filtrando sangre.
15. Saque el catéter ASAP: si es necesario, afloje la válvula de hemostasia rotatoria para facilitar la extracción del catéter.

JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE
 DIRECTOR TECNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70

4228



	Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO Catéter ASAP
--	--

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

Fabricado por:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
 1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN
 UTAH 84095 – Estados Unidos

Catéter Embolectomía

MERIT ASAP100

Cod: _____ **LOT** xxxxxxxx _____ _____



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-59

JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 APODERADO

DANIEL RICCHIONE Página 1 de 1
 Farmacéutico - M. N. 11.866
 DIRECTOR TÉCNICO
 DEBENE S.A.
 ANTEZANA 70



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7836-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4228** 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 identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres Embolectomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 Catéteres, para Embolectomía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter de aspiración ASAP de Merit se ha diseñado para la extracción de émbolos y trombos blandos y frescos de los vasos del Sistema Arterial.

Modelo(s): ASAP 100

Período de vida útil: 3 Años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-59 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4228**

MM

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