



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

DISPOSICIÓN N° 4298

03 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-19185-11-3 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° 4298

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 Alambre Guía Hidrofílico y nombre técnico Alambres, Guía, 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 fojas 121 y 114 a 117 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-58, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4298

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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° 1-47-19185-11-3

DISPOSICIÓN N°

4298

**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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4298.....

Nombre descriptivo: Alambres guía Hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-295 Alambres, Guía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los alambres guías se usan para facilitar la introducción continuada de dispositivos intravasculares durante los procedimientos angiográficos de radiología y cardiología intervencionistas y diagnósticos. Los alambres guía hidrófilos también pueden utilizarse en otros procedimientos de radiología diagnósticos y terapéuticos.

Modelo(s): LAUREATE

5

LWSTDA3580.

LWSTDA35150.

LWSTDS35150.

LWSTDA35180.

LWSTDS35180.

LWSTDA35260EX.

LWSTFA35260EX.

LWSTFS35260EX.

LWSTFA3580.

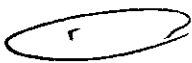
LWSTFA35150.

LWSTFA35180.

LWSTFS35180.

Período de vida útil: 3 años.

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





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

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL IRELAND LTD.

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business Park West Galway, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-19185-11-3

DISPOSICIÓN Nº **4298**



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



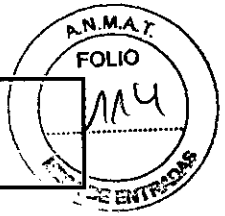
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**4298**.....

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

4298



Anexo III-B – INSTRUCCIONES DE USO
Alambres Guías LAUREATE

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

Fabricado por:
MERIT MEDICAL IRELAND LTD.
PARKMORE BUSINESS PARK WEST. GALWAY.
Irlanda

Alambre Guía Hidrofílico

MERIT LAUREATE



STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-58

Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de usarlo.

Si no lo hace puede dar lugar a un uso incorrecto del dispositivo, lo que podría producir las siguientes complicaciones:

- Corte del alambre guía hidrófilico o hidrófilo
- Liberación de trozos o fragmentos de plástico del alambre guía hidrófilo que probablemente haya que retirar del sistema vascular.
- Traumatismo vascular

Descripción:

Los alambres guía hidrófilos de Merit Medical están fabricados con un alambre central metálico de alta calidad, orientable y un revestimiento de polímero. Sobre la funda de polímero radiopaco se aplica un revestimiento hidrófilo. Los alambres guía se suministran estériles.

Indicaciones de uso:

Los alambres guías se usan para facilitar la introducción continuada de dispositivos intravasculares durante los procedimientos angiográficos de radiología y cardiología intervencionistas y diagnósticos. Los alambres guía hidrófilos también pueden utilizarse en otros procedimientos de radiología diagnósticos y terapéuticos.

Advertencias/reacciones adversas:

- Antes de usarlo inspeccione el alambre para comprobar la ausencia de daños; no use un alambre que se haya doblado, retorcido o que haya sufrido algún daño. El uso de un alambre dañado puede producir daño vascular o la liberación de fragmentos de alambre dentro del vaso.
- En ningún caso deberá tratar de volver a dar forma al alambre hidrófilo. Si intenta recuperar la forma del alambre podría dañarlo.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

Página 1 de 4

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

- No manipule ni extraiga el alambre a través de una aguja introductora metálica o un dilatador metálico, ni use el alambre con dispositivos que contengan componentes metálicos como catéteres de aterectomía o catéteres láser, o dispositivos metálicos de torsión. Esto puede provocar la destrucción y/o la separación del revestimiento externo de poliuretano, lo que exigiría su recuperación. Se recomienda el uso de una aguja introductora de plástico cuando use este alambre para la colocación inicial, o sustitúyala por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular una vez que haya introducido el alambre guía en el interior del vaso.
- No haga avanzar nunca el alambre guía si nota resistencia sin determinar en primer lugar el motivo de dicha resistencia por medio de radioscopia. Si nota resistencia y no puede determinar la causa de esta, retire el alambre guía y el dispositivo como una sola unidad. Si ejerce una fuerza excesiva en contra de la resistencia puede dañar el alambre y/o el vaso.
- Al manipular, hacer avanzar, cambiar o retirar un catéter usando el alambre, asegure y mantenga fijo el alambre guía en su posición por medio de radioscopia para evitar el avance inesperado del alambre guía; de lo contrario, podría dañarse la pared vascular al contactar con ella el extremo del alambre.
- El alambre guía hidrófilo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos que hayan recibido la formación pertinente en la manipulación y la observación de los alambres guía por medio de radioscopia.

Otras reacciones adversas posibles que pueden derivarse del uso incorrecto de un alambre guía incluyen, a modo de ejemplo:

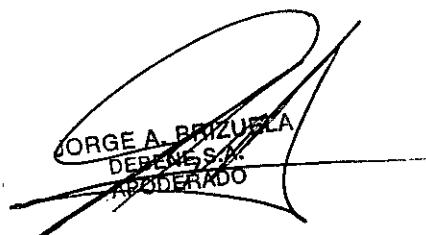
- Trombos
- Embolia
- Daño de las paredes vasculares arteriales o venosas
- Desplazamiento de una placa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Perforación vascular
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Trombosis vascular

Precauciones:

Cuando, conjuntamente con el alambre, utilice un fármaco u otro dispositivo, el operador deberá conocer perfectamente las propiedades y características del fármaco o el dispositivo para poder evitar cualquier posible daño al alambre guía hidrófilo.

Tenga cuidado al manipular este alambre guía a través de una válvula hemostática apretada.

Precauciones:


JORGE A. BRIZUELA
DERBENE S.A.
AUTORIZADO

En todo momento deberán sobresalir al menos 5 cm. de alambre del eje del dispositivo para evitar que el alambre se deslice totalmente en el dispositivo debido a la escasa fricción de deslizamiento que posee el alambre.

Los alambres guía hidrófilos de Merit Medical se presentan envasados en un anillo de plástico encajado en un conector luer. Este tipo de envase se suministra para satisfacer las directrices recomendadas por el fabricante respecto al hecho de que el alambre debe lavarse con suero salino normal o heparinizado antes de usarlo (consulte las Instrucciones de uso).

Preparación previa a la utilización:

1. La superficie del alambre guía hidrófilo no se muestra lubricada a menos que esté húmeda. Antes de tratar de extraer el alambre guía de su aplicador, inyecte una solución de suero salino heparinizado en el extremo del conector luer lock del aplicador para llenar la bobina dispensadora. Esto cubrirá totalmente la superficie del alambre guía, activará el revestimiento hidrófilo, y hará que el alambre guía quede completamente lubricado.

Advertencia: si el anillo dispensador no se hidrata antes de extraer el alambre guía, este puede quedar dañado o puede dificultar su extracción del aplicador.

2. Una vez hidratado el alambre guía, sujete suavemente el enderezador en J y tire del aplicador y, una vez que el enderezador quede separado del aplicador, continúe extrayendo el alambre del anillo.

3. Si el alambre guía no se ha hidratado correctamente, será difícil extraerlo del aplicador.

Inyecte más solución de suero salino heparinizado en el aplicador y repita el paso número 2.

Instrucciones de uso:

1. Llene el dispositivo que se aplique conjuntamente con solución de suero salino heparinizado antes y durante su uso para garantizar la suavidad del desplazamiento del alambre guía hidrófilo por el interior del dispositivo.

2. El uso de una gasa estéril impregnada en solución de suero salino heparinizado y un dispositivo de torsión no metálico facilitará el control del alambre.

3. Introduzca el alambre guía en el dispositivo y hágalo avanzar hasta la ubicación deseada.

Advertencia: si se reduce la movilidad del alambre en el interior del dispositivo, extraiga el alambre guía y reactive el revestimiento hidrófilo húmedeciendo toda su superficie con una solución de suero salino heparinizado.

4. Limpie el alambre guía con una gasa de 4 x 4 impregnada en una solución de suero salino heparinizado para eliminar el exceso de sangre de la superficie del alambre guía.

Advertencia: no use una gasa seca ya que puede dañar la superficie del alambre guía, lo que aumentaría la resistencia al volver a introducir el alambre en el dispositivo.

5. Vuelva a prehidratar el alambre guía antes de introducirlo de nuevo en un dispositivo o antes de colocarlo en el paciente. Si percibe un aumento de la resistencia tras la rehidratación, sustituya el alambre guía.

6. Deberá evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes.


JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

Advertencia: estas soluciones pueden deteriorar la superficie del alambre guía hidrófilo.

7. Una vez haya limpiado el alambre, colóquelo en el anillo lleno con suero salino, comenzando por el extremo proximal. También deberá colocar el alambre en una cubeta especial para el alambre guía cubriéndolo totalmente con una solución de suero salino heparinizado.

Advertencia: los alambres guía hidrófilos deben mantenerse hidratados durante todo el procedimiento.

Prehidrate siempre que sea necesario cuando la superficie comience a secarse.

Almacenamiento:

Los alambres guía deberán almacenarse a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco

PRECAUCIONES

- ⇒ No utilizar si el envase individual no esta integro.
- ⇒ Si el envase exterior esta dañado, revisar cuidadosamente el envase individual.
- ⇒ Conservar en un lugar fresco y seco.

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.

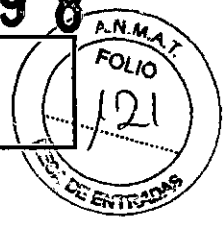
JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
RODRIGUZO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M/N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ARTEFONIA 70

4298



Anexo III-B - PROYECTO DE RÓTULO
Alambres Guías LAUREATE



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

Fabricado por:
MERIT MEDICAL IRELAND LTD.
PARKMORE BUSINESS PARK WEST. GALWAY.
Irlanda

Alambre Guía Hidrofílica

MERIT LAUREATE

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx _____ _____



2

STERILE **EO**

PYROGEN

NO REUTILIZAR

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-58

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
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19185-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4298** 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: Alambre Guía Hidrofílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925- Alambres, Guía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Los alambres guías se usan para facilitar la introducción continuada de dispositivos intravasculares durante los procedimientos angiográficos de radiología y cardiología intervencionistas y diagnósticos. Los alambres guía hidrófilos también pueden utilizarse en otros procedimientos de radiología diagnósticos y terapéuticos.

Modelo(s): LAUREATE

LWSTDA3580.

LWSTDA35150.

LWSTDS35150.

LWSTDA35180.

LWSTDS35180.

LWSTDA35260EX.

LWSTFA35260EX.

LWSTFS35260EX.

LWSTFA3580.

..//

LWSTFA35150.

LWSTFA35180.

LWSTFS35180.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: MERIT MEDICAL IRELAND LTD.

Lugar/es de elaboración: Parkmore Business Park West Galway, Irlanda.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4298**



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