



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

DISPOSICIÓN N° 4136

28 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1011-12-0 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° 4136

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 BioSphere Medical, nombre descriptivo Alambres Guía Orientables 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 14 a 16 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-799-64, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 4136

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1011-12-0

DISPOSICIÓN N°

4136

Orsinger
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4136.....

Nombre descriptivo: Alambres Guía Orientables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El alambre guía orientable Tenor está diseñado para facilitar la colocación de catéteres dentro de la vasculatura periférica para diversos procedimientos de embolización, pudiendo ser utilizada en otros de diagnóstico e intervencionistas.

Modelo/s:

TNR2411: TENOR Alambre Guía Orientable Diámetro 0,014", Largo 165 mm, Punta angulada.

TNR2412: TENOR Alambre Guía Orientable Diámetro 0,014", Largo 165 mm, Punta Recta.

TNR2811: TENOR Alambre Guía Orientable Diámetro 0,018", Largo 165 mm, Punta angulada.

TNR2812: TENOR Alambre Guía Orientable Diámetro 0,018", Largo 165 mm, Punta Recta.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: BioSphere Medical, SA.



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

Lugar/es de elaboración: Parc des nations, Paris Nord 2, 383 rue de la Belle Etoile,
95700 Roissy en France, Francia.

Expediente Nº 1-47-1011-12-0

DISPOSICIÓN Nº **4136**


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**4136**.....

MM

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

4136



Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO
TENOR Alambre Guía Orientable

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

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

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



TENOR Alambre Guía Orientable

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx _____



STERILE EO



LIBRE DE
PIRETÓGENOS

0°C



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-799- 64

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
ACREDITADO

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

4136



	<p>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</p> <p>Alambre Guía TENOR</p>
---	--

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

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

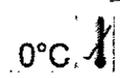
Distribuidor
 Merit Medical Systems, Inc.
 1600 West Merit Parkway, South Jordan.
 UT 84095. Estados Unidos



TENOR Alambre Guía Orientable



LIBRE DE
PIRETÓGENOS



Condición de Venta:

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

Autorizado por la ANMAT PM-799- 64

DESCRIPCIÓN

El alambre guía orientable Tenor (0,014" ó 0,018") es un alambre guía de acero inoxidable con punta distal de polímero y punta distal radiopaca moldeable. La parte distal de 50 cm. está revestida con recubrimiento hidrofílico. La longitud del alambre guía se muestra en la etiqueta del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

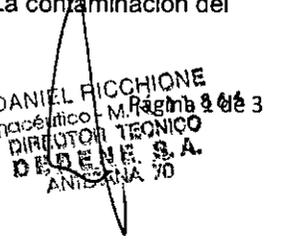
Este alambre guía orientable Tenor está diseñado para facilitar la colocación de catéteres dentro de la vasculatura periférica para diversos procedimientos de diagnóstico y de intervención

ADVERTENCIA

- Este dispositivo ha sido diseñado para utilizarse en un solo paciente.
- Deseche el producto después de utilizarlo.
- Los contenidos se proporcionan esterilizados
- Nunca empuje ni retire el alambre guía si hay resistencia.
- No intente mover el alambre guía sin observar la punta del alambre guía.
- El recubrimiento hidrofílico tiene una superficie extremadamente lubricada sólo cuando está debidamente hidratada.
- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del instrumento o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría ocasionar una lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del instrumento u ocasionar una infección al paciente o una infección cruzada, incluyendo, a modo de ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del instrumento puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.




 JORGE A. BRIZUELA
 DEBENE S.A.
 ABOGADO


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

4136



Anexo III-B – Instrucciones de Uso

Alambre Guía TENOR

PRECAUCIONES

- No exponga los alambres guía a temperaturas extremas ni a disolventes.
- Antes de utilizarlo, examine cuidadosamente el alambre guía y el empaque para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.
- No utilizar si el paquete está abierto o parece dañado.

COMPLICACIONES

Los procedimientos que requieran la introducción percutánea de catéteres no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones indicadas a continuación.

Las posibles complicaciones incluyen, a modo de ejemplo, las siguientes:

- Hemorragia
- Infección
- Isquemia
- Perforación de la pared vascular o arterial
- Hematoma en el lugar de la punción
- Formación de trombos
- Vasoespasmo
- Disección de la pared vascular

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

- Extraiga el aro de la bolsa

Nota: Abra con cuidado; el contenido de la bolsa está estéril

- Lave el aro con solución salina heparinizada antes de extraer el alambre guía.
- Extraiga el alambre guía del aro.
- Inspeccione el alambre guía y compruebe que no haya irregularidades, dobleces o grietas en la superficie. Si hay daños en el alambre guía, las características de funcionamiento deseadas se podrían ver afectadas.
- Si el alambre guía permanece sin utilizarse en cualquier momento durante el procedimiento, asegúrese de rehidratarlo con solución salina heparinizada antes volver a introducirlo.

INSTRUCCIONES DE USO

- La punta distal (1 cm.) del alambre guía se puede moldear con cuidado para que tenga la configuración deseada de la punta, empleando prácticas estándar.

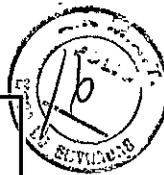
Advertencia: Se debe tener mucho cuidado al moldear la punta del alambre guía. Una manipulación excesiva de la punta del alambre podría causar daños. Los alambres dañados no se deben utilizar.

- Inserte el alambre guía orientable, con la punta flexible primero, en la luz del catéter usando una herramienta de inserción de alambres guía. Compruebe que el alambre guía se pueda mover libremente dentro del catéter. A continuación, introduzca el catéter en el catéter guía. No permita que el alambre guía sobresalga por encima de la punta del catéter, ya que esto podría dañar la punta.

JORGE A. BRIZUELA
DEBEN S.A.
RODOLFO

DANIEL PICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBEN S.A.
ANTEZANA 70

Página 2 de 3



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Alambre Guía TENOR

- Para facilitar la rotación o la orientación del alambre guía, asegure el dispositivo de troqué provisto al extremo proximal del alambre guía.
 - Para facilitar la colocación selectiva del catéter en un vaso en particular, gire con cuidado el extremo proximal del alambre guía mientras esté avanzando.
 - Utilice las técnicas angiografías aceptadas mientras orienta el alambre guía hacia el lugar deseado.
- Advertencia: Siempre mantenga la visualización del alambre guía bajo fluoroscopia, asegurándose de que la punta se mueva libremente cuando se aplique el troqué. No empuje, gire o tire del alambre si hay resistencia. Si hay resistencia, interrumpa el movimiento del alambre guía, determine el motivo de la resistencia y tome las medidas adecuadas antes de continuar.*
- Cuando se logre la posición deseada del alambre guía, asegúrelo en esta posición a la vez que controla el catéter sobre el alambre y en la ubicación del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para el uso de alambres guías orientables.

ALMACENAMIENTO:

Almacene el alambre guía orientable Tenor en un lugar fresco, oscuro y seco.

COMPATIBILIDAD:

El alambre guía orientable Tenor es compatible con catéteres que usan alambres guías de 0,014" o 0,018" en procedimientos intravasculares.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APROBADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - Página 3 de 5
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
AV. VEZANA 70



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1011-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4136**, 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: Alambres Guía Orientables.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El alambre guía orientable Tenor está diseñado para facilitar la colocación de catéteres dentro de la vasculatura periférica para diversos procedimientos de embolización, pudiendo ser utilizada en otros de diagnóstico e intervencionistas.

Modelo/s:

TNR2411: TENOR Alambre Guía Orientable Diámetro 0,014", Largo 165 mm, Punta angulada.

TNR2412: TENOR Alambre Guía Orientable Diámetro 0,014", Largo 165 mm, Punta Recta.

TNR2811: TENOR Alambre Guía Orientable Diámetro 0,018", Largo 165 mm, Punta angulada.

TNR2812: TENOR Alambre Guía Orientable Diámetro 0,018", Largo 165 mm, Punta Recta.

Periodo de vida útil: 3 años.

MM

..//

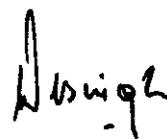
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: BioSphere Medical, SA.

Lugar/es de elaboración: Parc des nations, Paris Nord 2, 383 rue de la Belle Etoile, 95700 Roissy en France, Francia.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4136**



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