



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

DISPOSICIÓN N° 6546

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000036-16-8 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6546

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Guías metálicas y nombre técnico Alambres Guía, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 73 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-5, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6546

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

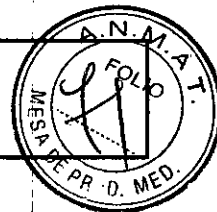
Expediente N° 1-47-3110-000036-16-8

DISPOSICIÓN N°

MA

6546

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



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

21 JUN. 2016

6546

Fabricante:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 - EE.UU.

Merit Medical Systems Ireland Ltd.
Parkmore Busines Park West
Galway, Irlanda

MERIT MEDICAL GUÍA METÁLICA

Modelo: _____



NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE
ESTA DAÑADO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-5

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. DESCRIPCIÓN:

Los productos son guías metálicas intravasculares desechables, de un solo uso, estériles y apirógenas.

ADVERTENCIAS:

- ▶ Los guías metálicas son de un solo uso.
- ▶ Tamaño recomendado de cable guía: consulte la etiqueta de cada guía.

PRECAUCIONES:

- ▶ no los utilice si el paquete esta abierto o dañado.
- ▶ no los utilice después de la fecha de caducidad.
- ▶ No esterilice en autoclave.
- ▶ Extraiga con cuidado el guía del envase sujetándolo por el conector y sacándolo lentamente del paquete.
- ▶ Irrigue todos los dispositivos que vayan a introducirse en un vaso sanguíneo con suero salino heparinizado o una solución isotónica similar antes de usarlos.

3.2. INDICACIONES:

Los guías metálicas han sido diseñados para usarse en la introducción y conducción de otros dispositivos a determinados puntos del sistema cardiovascular con el objeto del desarrollo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos cardiovasculares de variada índole.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

JORGE BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

6546

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Los guías metálicas de Merit Medical deberán ser utilizados por médicos familiarizados con la introducción percutánea de guías intravasculares. Las complicaciones que pueden asociarse con el uso de guías metálicas incluyen, entre otras, las siguientes:

- ▶ Formación de trombos/émbolos.
- ▶ Embolia gaseosa.
- ▶ Hematoma en el lugar de la punción.
- ▶ Daño de la pared arterial.
- ▶ Desplazamiento de la placa.
- ▶ Infarto de miocardio.
- ▶ Arritmias cardíacas.
- ▶ Infección.
- ▶ Perforación de la pared vascular.
- ▶ Reacción alérgica al medio de contraste.
- ▶ Oclusión vascular.
- ▶ Espasmo vascular.
- ▶ Ictus y muerte.

3.4; 3.9; INSTRUCCIONES DE USO:**IMPORTANTE:**

- Antes de la utilización del producto, aplique al paciente un tratamiento anticoagulante y vasodilatador apropiado al caso.

Operación:

1. Extraiga la guía metálica de su envase mediante una técnica estéril.
2. Si dispone del organizador RingMaster, sáquelo del envase con la misma técnica estéril. Llene hasta la mitad la cavidad del mismo con solución salina heparinizada estéril. Sumerja la o las guías metálicas en esta cavidad.
3. Si no dispone del mismo, hidrate la guía metálica con una solución salina heparinizada estéril por medio de una jeringa.
4. Cuando la guía metálica está lista, utilice la técnica de introducción vascular de su elección o la aplicable al caso. (Ej Técnica Seldinger) según estricto criterio médico.
5. Cuando se haya alcanzado con la guía metálica el fin previsto y haya ubicado los dispositivos intravasculares destinados a realizar el procedimiento intervencionista propiamente dicho, y/o realizado la infusión de medios de contraste, retire la guía metálica con suavidad y siguiendo las técnicas recomendables de acuerdo a las Buenas prácticas médicas.

3.12; 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.

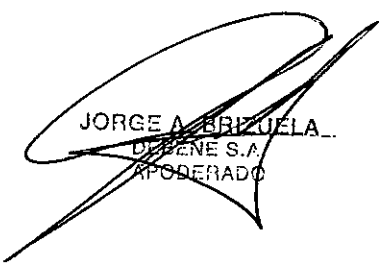
DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBÉ S.A.
ANTILLANA 70

JORGE SERRA
DEBÉ S.A.
APODERADO


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.

Σ



JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO



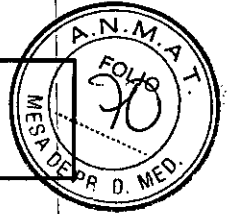
DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Σ



Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO
Guías Metálicas

6546



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

Fabricante :
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 - EE.UU.

Merit Medical Systems Ireland Ltd.
Parkmore Busines Park West
Galway, Irlanda

MERIT MEDICAL GUÍA METÁLICA

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____  _____



2

STERILE EO

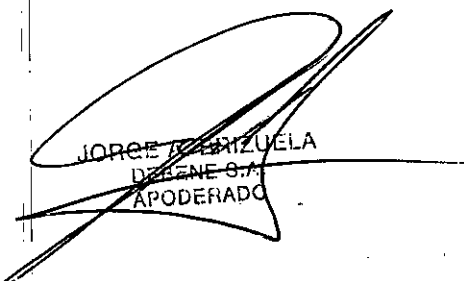
PYROGEN


**NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE
ESTA DAÑADO**

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-5


JORGE BENIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000036-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.546**, 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: Guías metálicas

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Han sido diseñadas para usarse en la introducción y conducción de otros dispositivos médicos a determinados puntos del sistema cardiovascular con el objeto del desarrollo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos cardiovasculares.

Modelo/s: Guías metálicas InQwire™ pre-cubiertas con PTFE

6500-11

6676-C1P

6680-23P

6682-H1
6689-21P
6697-11
6500-21
6676-D3
6680-31
6682-J3P
6689-A1
6697-11P
6500-31
6676-D3P
6680-43
6682-J3
6689-A1P
6697-21
6609-13
6676-E1
6680-43P
6682-K1
6690-21
6607-21P
6609-13P
6676-F3
6680-51
6682-K1P
6690-41
6697-31
6609-31
6676-H1
6680-61
6682-L3

↙ ↘



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

6690-41P

6697-31P

6609-33

6676-G1

6680-61P

6682-L3P

6690-61

6697-41

6609-33P

6677-21

6680-71

6682-M1

6693-21

6697-41P

6610-11

6677-21P

6680-81

6682-M1P

6693-31

6697-61

6610-11P

6677-41

6680-91P

6682-N3

6693-41


6697-61P

6610-23

6677-41P

E A

6682-11
6682-N3P
6693-41B
6697-71
6610-23P
6677-51
6682-21
6682-N4
6693-41P
6697-71P
6610-31P
6677-51P
6682-21P
6682-P1
6693-51
6697-81
6610-43
6677-71
6682-22
6682-P1P
6693-61
6697-B3
6610-43P
6677-71P
6682-31
6682-R1
6693-61P
6698-41
6610-51
6677-91
6682-31P

E 



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

6683-21

6693-71

8818-41

6610-51P

6677-91P

6682-41

6683-21P

6693-71P

8818-41P

6610-61

6677-A1

6682-41P

6683-41

6693-81

8818-51

6610-73

6677-B1

6682-61

6683-41P

6693-81P

8818-73

6610-73P

6677-C1P

6682-61P

6683-51

6693-A1

8818-83

6646-11

E A

6677-D1P

6682-81

6683-63

6693-A1P

8818-A1

6647-11

6678-41

6682-B3

6683-71

6694-21

8818-B1

6647-11P

6678-61

6682-B3P

6683-83

6694-41

8818-E3

6676-41

6678-61P

6682-C1

6683-83P

6695-33

8818-H1

6676-41P

6678-71

6682-C1P

6684-41

6695-33P

8818-H1B

6676-61

6678-71P



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

6682-D1P

6684-41P

6695-43

8818-H1P

6676-61P

6678-81

6682-E1

6684-61

6695-43P

8818-H2

6676-81

6678-A3

6681-E1P

6688-41

6696-21

8818-H2B

6676-A1

6680-11

6682-E2

6688-41P

6696-31

8818-J1P

6676-A1P

6680-11P

6682-F3

6689-11

6696-31P

8819-A1

E A

6676-B3

6696-41

8819-B1

6676-C1

6680-23

6682-G3P

6689-21

6696-41P

8819-B1P

8819-C1

8819-C1P

8819-D1

8819-D1P

8819-E1

8819-E1P

8819-F1

8819-F1P

8819-G

8819-H3

8819-J1P

6680-11B

6682-G3

6689-11P

8820-B1

IQ35F80B

IQ35F150BC

IQ38F150J3

IQ35F180BST

IQ38F150J3S

IQ35F180BSTB

E *✓*



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

IQ35F100J15
IQ35F150BP
IQ38F150J6
IQ35F180J15
IQ38F150J6B
IQ35F180J15P
IQ35F150B
IQ35F150J3
IQ38F150SB
IQ35F180J3B
IQ38F150J6P
IQ35F180J105
IQ35F150J3K
IQ35F150J6
IQ38F260J3
IQ35F180J3F
IQ38F180J3F
IQ35F180J3FB
IQ35F150S
IQ35F150SB
IQ38F260SB
IQ35F180J3P
IQ38F260J3B
IQ35F180J3FP
IQ35F180B
IQ35F150SP
IQ38F260SP
IQ35F180J3S

E A

IQ38F260J3P
IQ35F180J3SB
IQ35F180J3K
IQ35F180BB
IQ38F50J3B
IQ35F180J6F
IQ35F150BSTB
IQ35F180J3SP
IQ35F260B
IQ35F180BC
IQ38F80J3P
IQ35F210J3P
IQ35F150BSTP
IQ35F80J3SHD
IQ35F260S
IQ35F180BP
IQ35F150BCP
IQ35F260J3B
IQ35F150J15B
IQ38F150J3FB
IQ35F80BB
IQ35F180J3
IQ35F150BST
IQ35F260J3P
IQ35F150J15P
IQ38F150J3FP
IQ35F80BC
IQ35F210J3
IQ35F150J15
IQ35F260J105
IQ35F150J105

E *U*



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

IQ38F180J3FB
IQ35F80BP
IQ35F260BP
IQ35F150J3B
IQ35F80J3SB
IQ35F150J3FB
IQ38F180J3FP
IQ35F80J3
IQ35F260J3
IQ35F150J3F
IQ38F150BCP
IQ35F150J3FP
IQ35F150J105B
IQ38F150B
IQ35F260SB
IQ35F150J3P
IQ38F150BST
IQ35F150J3SB
IQ38F150J105P
IQ38F150S
IQ35F260SP
IQ35F150J3S
IQ38F150J15
IQ35F150J3SK
IQ35F150J105S
IQ38F260S
IQ35F80J3B
IQ35F150J6B

E

IQ38F150J3B
IQ35F150J3SP
IQ35F150J3SHD
IQ38F50J3
IQ35F80J3P
IQ35F150J6P
IQ38F150J3F
IQ35F150NLLT
IQ38F150NLLT
IQ35F150BB
IQ38F150BC
IQ35F150NLT
IQ38F150J3P
IQ35F150NLTP
IQ38F180J105RS
IQ35F150J105RS
IQ35F150J105SP
IQ35F180J105RS
ICQ38F260J3F
IQ35580J105RSP
IQ38F150J105RS
IQ35F150J105RSB
ICQ35F210J105
IQ35F150J105RSP
IQ35F210J105F
IQ35F260J3S
ICQ38F180J6F
IQ35F210J105
IQ35F210J105F
IQ35F210J105F

5 2



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

Guía metálica con recubrimiento plástico *Prelude*®

SW21A45PW

SW21S45PW

SW25A45PW

SW25S45PW

SW21A80PW

SW21S80PW

SW25A80PW

SW25S80PW

Guías metálicas InQwire™

IQR35F150B

IQR35F150J3

IQR35F150J3F

IQR38F150J3F

IQR35F150BST

IQR35F260J3

IQR38F150J3

IQR38F150J3S

Organizador de guías Ringmaster: RM01

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: 1-Merit Medical Systems, Inc.

2- Merit Medical Ireland Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1-1600 West Merit Parkway South Jordan, UTA 84095,

Estados Unidos.

2- Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
799-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUN. 2016**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 5 4 6

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