



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

**DISPOSICIÓN Nº 6 5 7 9**

**BUENOS AIRES, 1 4 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000985-17-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E  
A



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

**DISPOSICIÓN Nº 6579**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Microcatéter dirigible y nombre técnico Catéteres, 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 5 y 6 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-104, 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 Nº **6 5 7 9**

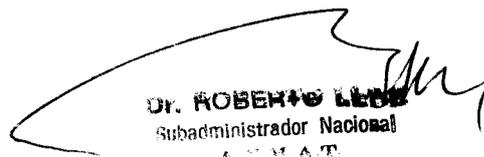
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

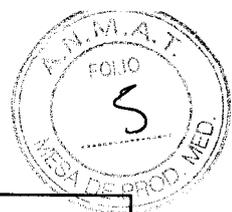
Expediente Nº 1-47-3110-000985-17-8

DISPOSICIÓN Nº

MA

**6 5 7 9**

  
DR. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



<b>DEBENE S.A.</b>	<b>Microcatéter dirigible PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B</b>	
--------------------	--------------------------------------------------------------------	--

Importado y distribuido por:

DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina  
Líneas Rotativas: (54-11) 4514-9966

6579  
14 JUN 2017

Fabricado por:

Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Pkwy  
South Jordan, UT - E.E.U.U. 84095 Estados Unidos



**Microcatéter dirigible *SwiftNINJA* MIV-20500**

Ref# \_\_\_\_\_ **LOT** xxxxxxxx \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_



Estéril ETO



*Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

*No utilizar si el envase se encuentra dañado*

*Almacenar a temperatura ambiente, evitando temperaturas extremas en lugar seco*

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 104

E

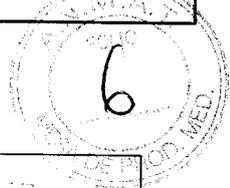
MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

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

E

DEBENE S.A.

Microcatéter dirigible  
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



Importado y distribuido por:

DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina  
Líneas Rotativas: (54-11) 4514-9966



Fabricado por:

Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Pkwy  
South Jordan, UT - E.E.U.U. 84095 Estados Unidos



**Microcatéter dirigible SwiftNINJA MIV-20500**



Estéril ETO



*Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

*No utilizar si el envase se encuentra dañado*

*Almacenar a temperatura ambiente, evitando temperaturas extremas en lugar seco*

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 104

El microcatéter está indicado para uso intravascular general, incluyendo tanto vasculatura periférica como coronaria. Previo acceso a la región subselectiva, el microcatéter se puede utilizar para la infusión controlada y selectiva de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en los vasos. No se debe utilizar en vasos cerebrales.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

**Advertencias:**

- 1 El dispositivo está indicado para uso por personal médico entrenado en técnicas y procedimientos percutáneos intravasculares. El operador debe estar entrenado en el uso de microcatéteres y procedimientos de embolización.
- 2 El avance del micro catéter más allá de la guía puede resultar en trauma vascular.

MATIAS D'VEDERICO  
APODERADO

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

EF



<b>DEBENE S.A.</b>	<b>Microcatéter dirigible</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B</b>	
--------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

3 Se recomienda el uso de una guía para insertar el microcatéter. Si siente resistencia durante la inserción sin guía detenga el procedimiento e inserte una guía para prevenir trauma vascular o daño del microcatéter.

4 Si observa movimiento anormal del catéter o la punta se inserta en otro lugar diferente del objetivo, detenga el procedimiento. Identifique la posición de la punta bajo fluoroscopia. Reposicione el catéter si es necesario. Si persiste la anomalía, libere cualquier tensión de la punta mediante el mecanismo de direccionamiento. Retire los dispositivos de la vasculatura incluyendo el microcatéter. Inspeccione el microcatéter si no está dañado retome el procedimiento caso contrario reemplácelo.

5 La presión de infusión dinámica no debe exceder los 1,000 psi (6,900 kPa). El exceso de presión podría resultar en rotura del microcatéter y daño al paciente. Si el flujo en el microcatéter se restringe no trate de despejar el lumen mediante infusión. La presión estática no debe exceder 2068 kPa/300 psi. El exceso de presión estática podría resultar en rotura del microcatéter y daño al paciente. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o reemplace el catéter.

6 Evite pasar el microcatéter por un lumen metálico como un stent. Asegúrese de que el microcatéter no tome contacto con el metal ya que se podría dañar su recubrimiento y/o lubricación.

7 No utilice guía para insertar material embólico.

8 En caso de fractura o separación del microcatéter dentro de la vasculatura detenga el procedimiento inmediatamente. Remueva todo dispositivo y catéter incluyendo el catéter guía. Confirme ausencia de residuos de catéter bajo fluoroscopia.

9 En caso de expansión de la pared del microcatéter durante la inyección detenga el procedimiento inmediatamente ya que el mismo se puede fracturar. Si se observan burbujas de agua en el conector remuévalas con una jeringa. Reemplace el microcatéter.

10 Los componentes se suministran en condiciones de esterilidad. No se deben utilizar si el embalaje de sello estéril está dañado

11 Para uso en un único paciente. No reutilice, reprocese ni re esterilice. Esto puede comprometer la integridad del producto y provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar daño, enfermedad o muerte del paciente. Los productos usados se deben eliminar en un contenedor sanitario para prevenir posible contaminación e infección cruzada.

12 No utilice infusión activa salvo para contraste.

13 No utilice solventes orgánicos para desinfección

14 No intente dar forma a la punta del catéter manualmente

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

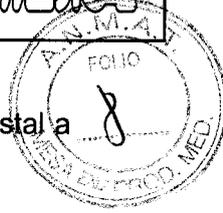
DANIEL RICCHIONE  
Farmacéutico - M.N. 11866  
DIRECTOR TECNICO  
DEBENE S.A.  
ANTEZANA 70

15 No opere la punta dirigible mientras se encuentre colocada una guía en posición distal a la punta del microcatéter

16 No use el microcatéter en pacientes con las siguientes condiciones:

- Alergia a medio de contraste o medicamentos
- Complicaciones hemorrágicas
- Infarto agudo de miocardio
- Fallo serio por arritmia refractaria
- Infección seria o fiebre
- Serum electrolítico serio
- Embarazo o posible embarazo
- Disfunción renal seria

**6579**



### Precauciones

- Asegúrese que el material embólico sea compatible con el microcatéter
- Siempre monitoree la tasa de infusión
- Asegúrese de que el microcatéter no se encuentra doblado, ocluido o dirigido contra la pared de un vaso antes de inyectar contraste
- El microcatéter posee un recubrimiento hidrofílico por lo que debe ser constantemente hidratado (goteo continuo de solución salina)
- Verificar la funcionalidad e integridad de todo el equipamiento antes de realizar el procedimiento
- Los componentes se suministran en condiciones de esterilidad. No se deben utilizar si el embalaje de sello estéril está dañado.
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo para comprobar que no esté doblado o abollado.
- Manipule con cuidado
- Cuando el microcatéter esté en el cuerpo debe ser manipulado bajo fluoroscopia
- Nunca avance o retroceda si observa resistencia.
- Lea atentamente las instrucciones de los agentes embólicos, diagnósticos o terapéuticos antes de utilizarlos con el microcatéter.
- Almacenar a temperatura ambiente, evitando temperaturas extremas en lugar seco. Realice rotación de inventario para que el producto sea utilizado antes de su fecha de expiración que figura en el rótulo.

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

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



<b>DEBENE S.A.</b>	<b>Microcatéter dirigible</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B</b>	
--------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

- No rote el microcatéter más de 5 vueltas completas en posición recta si la punta no rota ya que puede dañarse el producto.
- Los productos usados se deben eliminar en un contenedor sanitario para prevenir posible contaminación e infección cruzada.

6579

**Complicaciones potenciales:**

Las posibles complicaciones incluyen pero no se limitan a:

- Complicaciones en el sitio de inserción
- Embolismo
- Perforación del vaso
- Dolor
- Infección
- Shock
- Embolización distal
- Espasmo vascular
- Isquemia
- Hemorragia
- Disección vascular
- Reacción alérgica
- Trombosis vascular
- Aneurisma
- Pseudoaneurisma
- Fluctuación de la presión sanguínea
- Ritmos cardíacos irregulares
- Trombosis
- muerte



**Especificaciones técnicas**

código	Ø int	Ø ext proximal	Ø ext distal	Guía máx.	Tamaño máx de la micro esfera	tamaño máx coil	Catéter guía recomendado	Vol catéter
MIV-20500	0.54mm	0.97mm	0.80mm	0.46mm	500µm	0.018"	1.07 a 1.098mm	0.49ml

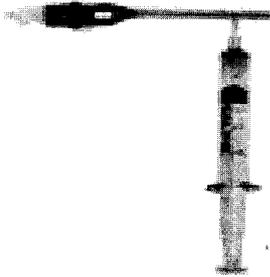
**Preparación del microcatéter:**

- 1 Utilice técnica aséptica para abrir el envase del microcatéter
- 2 Conecte la jeringa llena de solución salina heparinizada al conector luer del microcatéter

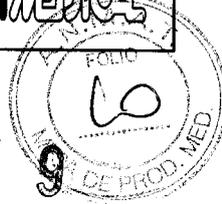
E

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

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



8579



3 Inyecte suficiente solución para humedecer la superficie del microcatéter y activar el recubrimiento hidrofílico

- Tome el microcatéter y remueva del tubo de transporte
- Verifique que el dispositivo no se encuentre dañado antes de la inserción

4 Verifique la direccionabilidad de la punta



5 Visualice la vasculatura con medio de contraste para determinar el sitio de embolización

6 Conecte la válvula de hemostasia al adaptador del microcatéter, purgue el aire y enjuague con solución salina heparinizada

7 Inserte la guía en el microcatéter y cierre la válvula.

### Procedimiento

- 1 Enjuague el catéter guía apropiadamente
- 2 Asegúrese de que la punta del catéter esté recta, humedecer la superficie del microcatéter e introducir al microcatéter y guía ensamblaje en el catéter guía a través de la válvula de hemostasia (si se utiliza).
- 3 Si se utiliza la válvula hemostática giratoria, ajuste la válvula en el microcatéter para prevenir el reflujo, pero permitiendo cierto movimiento a través de la válvula por el microcatéter. Nota: Si se encuentra resistencia, detener e identificar fuente de resistencia antes de avanzar el catéter. Nota: Para facilitar el manejo del microcatéter, la porción proximal del microcatéter no posee recubrimiento para asegurar un agarre antideslizante.
- 4 Mediante fluoroscopia, introducir el microcatéter y guía en el sistema vascular, asegurándose de que la guía está siempre por delante el microcatéter. Avance la guía y el microcatéter hasta el sitio vascular seleccionado. Nota: Este microcatéter puede colocarse

MATIAS DI FEDERICO  
APODERADO

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



<b>DEBENE S.A.</b>	<b>Microcatéter dirigible</b> <b>INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B</b>	
--------------------	----------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

en la vasculatura sin el uso de una guía cuando el profesional sea experimentado en el uso del microcatéter

**6579**

**Posicionamiento del microcatéter:**

- 1 Si usó una guía para avanzar el microcatéter por el lumen del catéter guía, retroceda con la guía 30cm o retire la micro guía del microcatéter.
- 2 Coloque el catéter guía apropiado usando una técnica estándar. Una válvula hemostática giratoria puede conectarse el adaptador luer del catéter guía para lavar continuamente el catéter guía con solución salina.
- 3 Controle la punta dirigible manipulando el dial mientras avanza con cuidado el eje del microcatéter hacia adelante a través de los vasos. Verifique la morfología del vaso bajo fluoroscopia a medida que avanza.
- 4 Si nota resistencia inesperada al movimiento del microcatéter, detenga el movimiento y confirme la posición mediante fluoroscopia. Identifique el origen de la resistencia. Si el catéter está dañado cuidadosamente retire todos los dispositivos incluyendo el catéter guía. De otro modo podría ocurrir rotura, separación y retención del microcatéter y/o vasculatura.
- 5 El posicionamiento final del microcatéter se logra mediante corto avances de la guía y el microcatéter hasta que la posición deseada es alcanzada y luego confirmada por visualización fluoroscópica
- 6 Utilice el dial para manipular la punta del microcatéter para alcanzar el sitio de embolización
- 7 Trabe en la posición deseada la punta deslizando la traba de color blanco
- 8 Confirme la posición del microcatéter con una inyección de contraste
- 9 Si usa una micro guía, retire la guía del microcatéter. Inyecte contraste para confirmar posición final e inyecte el material en el sitio deseado utilizando técnicas estándar
- 10 Para mover o reposicionar el microcatéter, destraba la punta deslizando la traba de color blanco para liberar tensión de la punta. Use el dial para colocar la punta en posición recta. Mueva el catéter
- 11 Monitoree continuamente la posición del microcatéter durante el uso



Envasado individualmente en envase primario estéril mediante óxido de etileno gaseoso.

  
MATIAS D. FEDERICO  
AUTORIZADO

  
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: 1-47-3110-000985-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6579**, 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: Microcatéter dirigible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para uso intravascular general, incluyendo tanto vasculatura periférica como coronaria. Previo acceso a la región subselectiva, el microcatéter se puede utilizar para la infusión controlada y selectiva de materiales diagnósticos, embólicos o terapéuticos en los vasos. No debe utilizarse en vasos cerebrales.

Modelo/s: SwiftNINJA MIV-20500

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Merit medical Systems, Inc.

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

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6 5 7 9**

  
**DR. ROBERTO LINARES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.