



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2693

BUENOS AIRES,

17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6411-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Debene S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-73, denominado: Sistema de lazo endovascular, marca Merit.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-73, denominado: Sistema de lazo endovascular, marca Merit.



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

DISPOSICIÓN N° 2693

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-73.

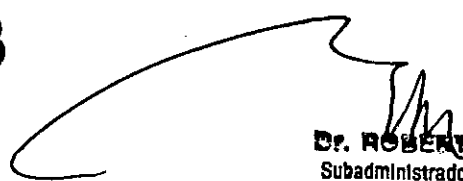
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6411-16-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

2693


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Instrumentos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2693**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Debene S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de lazo endovascular.

Marca: Merit.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0385/15 de fecha 16 de Enero de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-952/14-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Merit Medical Ireland, Ltd.	1) Merit Medical Systems, Inc. 2) Medical Ireland, Ltd.
Lugar/es de Elaboración	Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.	1) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 EE.UU. 2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.
Modelos	EN Snare Endovascular Snare System: EN1003004, EN2006010, EN2006015, EN2006020, EN2007030, EN2007045, EN1003008. One Snare Endovascular Snare System: ONE500, ONE1500, ONE2500, ONE3500, ONE1001, ONE4000,	Sistema de lazo endovascular EN Snare®: EN1003004, EN2006010, EN2006015, EN2006020, EN2007030, EN2007045, EN1003008. Sistema de lazo endovascular ONE Snare®: ONE500, ONE1500, ONE2500, ONE3500, ONE1001,



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	ONE1000, ONE2000, ONE3000, ONE2501, ONE6000. Sistema de microlazo ONE Snare: ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701.	ONE4000, ONE1000, ONE2000, ONE3000, ONE2501, ONE6000. Sistema de microlazo ONE Snare®: ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0385/15.	A fs. 34.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0385/15.	A fs. 7 a 11.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

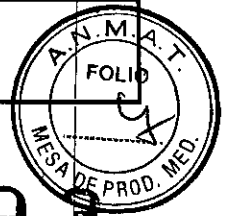
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Debene S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6411-16-0

DISPOSICIÓN N° **2693**

E

Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT



2693

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

Fabricado por:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah
84095 – EE.UU.

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

Sistema de lazo endovascular - MERIT

Modelo: _____



2

STERILE EO

PYROGEN

NO REUTILIZAR

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-73

Uso indicado

EN Snare y One Snare están diseñados para recuperar y manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular. Entre los procedimientos de manipulación se incluyen la recolección de catéteres venosos permanentes, la extracción de vainas de fibrina de catéteres venosos permanentes y la asistencia con los procedimientos de punción de la vena de acceso venoso central.

DESCRIPCION:

EN Snare™

El sistema EN Snare consiste de tres lazos ya formados, entrelazados, alambreados, supero elásticos de Nitinol. La constitución de Nitinol súper elástica permite que los lazos se introduzcan a través de los catéteres sin correr el riesgo de deformar el dispositivo.

ONE Snare™

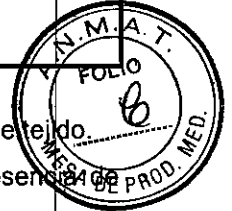
El sistema de lazo endovascular ONE Snare™ consta del lazo, el catéter lazo, la herramienta de inserción y el dispositivo de par. El lazo está fabricado de alambre de nitinol y bucle de tungsteno chapado en oro. El bucle del lazo preformado se puede introducir a través de los catéteres sin riesgo de deformación del lazo por la construcción superelastica del lazo. El catéter lazo se ha fabricado de poli éter bloque amida y contiene una banda marcadora radiopaca de platino/iridio.

ADVERTENCIAS:

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

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

FG



- 1- Este dispositivo no es para la remoción de objetos extraños atrapados por crecimiento de tejido.
- 2- Este dispositivo no se debe utilizar para la extracción de vainas de fibrina en la presencia de defectos del tabique de agujero oval persistente.
- 3- Este dispositivo no es para la remoción de derivaciones de marcapasos implantadas.
- 4- Las fuerzas de estiramiento aplicadas a los catéteres durante la extracción de vainas de fibrina pueden dañar, extender o romper los catéteres permanentes de 6 Fr o de diámetro más pequeño. No aplique exceso de fuerza cuando trate de extraer vainas de fibrina de catéteres de 6 Fr o de diámetro más pequeño.
- 5- No use fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor. la fuerza excesiva podría dañar el catéter.
- 6- Este dispositivo ha sido esterilizado con oxido de etileno y se considera estéril siempre que el empaque no esté abierto ni dañado. Para utilizar en un solo paciente. No intente limpiar ni volver a esterilizar el dispositivo. Una vez usado el dispositivo puede ser considerado un peligro biológico potencial. Manéjelo de manera que prevenga la contaminación accidental. No utilice un dispositivo que haya sido dañado o cuyo empaque este abierto o dañado.
- 7- Nitinol es una aleación de níquel y titanio. Los pacientes sensibles al níquel tienen la posibilidad de tener una reacción.

2693**PRECAUCION:**

Debe tener cuidado cuando utilice el dispositivo para la extracción de vainas de fibrina grandes con el fin de minimizar el riesgo de una embolia pulmonar.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- 1- Las posibles complicaciones relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:
 - Embolia
 - Accidente cerebrovascular.
- 2- Las posibles complicaciones relacionadas con los dispositivos de recuperación de lazo en vasculatura venosa incluyen, entre otras:
 - Embolia pulmonar
- 3- Otras complicaciones posibles relacionadas con los dispositivos de recuperación de cuerpos extraños incluyen, entre otras:
 - Perforación de vasos
 - Atascamiento del dispositivo

El catéter se puede dañar cuando se intenta extraer la vaina de fibrina en catéteres de diámetro French pequeño. (Vea ADVERTENCIAS). Pueden ocurrir casos de embolia pulmonar después de la extracción de vainas de fibrinas (Vea PRECAUCION)

PREPARACIÓN DEL SISTEMA EN SNARE:

MATIAS D. FEDERICO
APODERADO

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



Seleccione el intervalo de diámetro adecuado del Lazo según el sitio en el que se encuentra e cuerpo extraño. El intervalo de diámetro del Lazo debe ser aproximado al tamaño del vaso en el que se utilizara.

2693

- 1- Quite el lazo y el catéter del lazo de las asideras del aro y verifique que no haya daños
- 2- Retire el introductor y el torque del extremo proximal del eje del snare
- 3- Cargue el lazo al catéter del lazo introduciendo el extremo proximal del lazo en el extremo distal (sin pivote) del catéter del lazo, hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del pivote y los lazos se puedan retraer en el extremo distal del catéter del lazo
- 4- Pruebe e inspeccione el dispositivo mediante la extensión y retracción de los lazos del lazo a través del extremo distal del catéter del lazo dos o tres veces, al mismo tiempo que examina cuidadosamente el catéter del lazo, la banda radiopaca y el dispositivo para verificar que no haya daños o defectos.
- 5- Cuando sea conveniente el sistema (Lazo y catéter de Lazo) puede hacerse avanzar al sitio deseado como una sola unidad montada como se describe antes.

PREPARACIÓN ALTERNATIVA DEL EN SNARE

Si el catéter del lazo ya esta acomodado dentro de las vasculatura, el introductor suministrado (se encuentra en el extremo proximal del snare y en la región distal del torque) se puede utilizar para acomodar el lazo en el catéter permanente del lazo.

- 1- Quite el lazo del sujetador protector e inspecciónelo para asegurarse de que no tenga daños.
- 2- Mueva en dirección distal el introductor suministrado (se encuentra en el extremo proximal del suave y en la región distal del torque) hasta que los lazos estén encerrados dentro de la porción del tubo del introductor.
- 3- Introduzca el extremo distal del introductor en el pivote del catéter permanente del lazo hasta sentir resistencia. Este indica que la punta del introductor esta correctamente alineada en el lumen interno.
- 4- Sujete el introductor en la posición mas recta posible, agarre el eje del lazo en el punto proximal al pivote del introductor y haga avanzar el lazo hasta que este seguro dentro del lumen del catéter del lazo. Para retirar el introductor, quite primero el torque y luego tire del introductor para quitarlo del extremo proximal del eje del snare

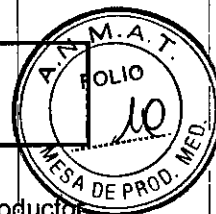
SUGERENCIAS DE RECUPERACIÓN Y MANIPULACIÓN ASISTIDA DEL LAZO:

1. Retire el catéter permanente de distribución, de estar presente
2. Si se tiene una guía metálica en el paciente en el sitio del cuerpo extraño, haga avanzar el catéter del lazo sobre la guía metálica hacia el sitio deseado. Enseguida retire la guía metálica y haga avanzar el lazo a través del catéter del lazo. De manera alternativa, comprima un lazo del lazo sobre el extremo proximal de la guía o funda del introductor hasta que el extremo distal del catéter del lazo este acomodado en posición proximal al cuerpo extraño.
3. Si no hay una guía metálica presente, estire el lazo en el extremo distal del catéter del lazo y haga avanzar a través de un catéter guía o funda de introductor hasta que quede en posición proximal al cuerpo extraño. De manera alternativa, hunda los lazos del lazo estirando el

MATIAS DI FEDERICO
ABOPERADO

Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTIZANA 70

Página 3 de 5



dispositivo en el extremo distal del introductor del lazo. Coloque el extremo cónico del introductor del lazo en el extremo proximal (pivote) del catéter del lazo, la guía del catéter o funda y haga avanzar el lazo hacia delante manteniendo un contacto constante entre el introductor y el pivote del catéter del lazo.

2693

NOTA: Cuando intente utilizar fundas o catéteres guía no fabricados específicamente para usar con el sistema EN Snare, es importante comprobar la compatibilidad del producto antes de usarlo.

4. Empuje suavemente el eje del lazo hacia delante para abrir completamente los lazos, entonces, los lazos avanzan lentamente hacia delante, y se pueden girar si desea, alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño. De manera alternativa, el lazo se puede hacer avanzar más allá del blanco y con los lazos puestos hacia atrás alrededor del extremo distal del cuerpo extraño.
5. Al hacer avanzar el catéter del lazo, los lazos del dispositivo se cierran para capturar el cuerpo extraño. (Observe que al intentar cerrar el lazo estirando el lazo en el catéter del lazo hará que se muevan los lazos de su posición inicial alrededor del cuerpo extraño.
6. Para manipular un cuerpo extraño, mantenga tensión en el lazo para mantener la sujeción en el cuerpo extraño, y mueva el lazo y el catéter del lazo juntos para manipular un cuerpo extraño a la posición deseada.
7. Para extraer un cuerpo extraño, mantenga la tensión en el catéter del lazo y mueva el montaje del lazo y el catéter del lazo junto en dirección a o dentro de una funda o catéter guía. El cuerpo extraño entonces se retira a través o junto con el catéter guía o la funda del introductor. La remoción de cuerpos extraños grandes pueden requerir la inserción de fundas o catéteres guía más grande, o un corte en el sitio periférico.

REMOCIÓN ASISTIDA DEL LAZO DE VAINAS DE FIBRINA DE CATÉTERES PERMANENTES:

- 1- Siguiendo una técnica estándar, prepare un acercamiento de la vena femoral, haga avanzar el lazo seleccionado a la vena cava inferior o a la aurícula derecha
- 2- Haga avanzar una guía metálica de 0.035 pulg a través del puerto extremo (puerto distal o venoso si hay más de un lumen) del catéter permanente y en la vena cava inferior de la aurícula derecha.
- 3- Acomode uno de los lazos del lazo alrededor de la guía metálica.
- 4- Haga avanzar el lazo sobre el extremo distal del catéter a una posición proximal a la vaina de fibrina.
- 5- Cierre el lazo alrededor del catéter y continúe aplicando un ligera tracción al mismo tiempo que estira suavemente el lazo hacia abajo en dirección del extremo distal del catéter sobre los puertos extremos.
- 6- Repita los pasos 4 y 5 hasta que el catéter se libere de la vaina de fibrina.

CANALIZACIÓN VENOSA ASISTIDA CON LAZO:

- 1- Introduzca al lazo en un sitio permeable del acceso venoso y acomódelo en la vasculatura en el sitio deseado

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

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



- 2- Abra los lazos del lazo para proporcionar un blanco para guiar la entrada de una aguja en el sitio de acceso venoso deseado.
- 3- Introduzca una guía metálica a través de la aguja y a través de los lazos del lazo. Retire la aguja
- 4- Cierre el lazo sobre la guía metálica haciendo avanzar el catéter del lazo
- 5- Estire la guía metálica en el sitio deseado

2693

SISTEMAS PARA LA RECUPERACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS EN SNARE®

Descripción	Intervalo de diámetro del Lazo	Longitud del Lazo	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
Mini- Sistema EN Snare®	2-4 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Mini- Sistema EN Snare®	4-8 mm	175 cm	3.2 F	150 cm
Descripción	Intervalo de diámetro del Lazo	Longitud del Lazo	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
Sistema EN Snare®	6-10 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare®	9-15 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare®	12-20 mm	120 cm	6 F	100 cm
Sistema EN Snare®	18-30 mm	120 cm	7 F	100 cm
Sistema EN Snare®	27-45 mm	120 cm	7 F	100 cm

*Cada Sistema EN Snare® contiene (1) Lazo, (1) catéter del Lazo, (1) Introdutor (1) Torque.

E

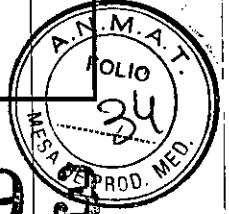
MATIAS D. FEDERICO
APODERADO

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

DEBENE S.A.

Sistema de lazo endovascular

Anexo III-B – Proyecto de Rótulo



2693

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

Fabricado por:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah
84095 – EE.UU.

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

Sistema de lazo endovascular - MERIT

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____ 



2

STERILE EO

PYROGEN


NO REUTILIZAR

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT PM-799-73


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO


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