



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2891

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6233-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical World 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.

E. 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2891

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 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 Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., nombre descriptivo Sistema de lazo y nombre técnico Catéter, con lazo de alambre, de acuerdo con lo solicitado por Medical World 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 62 a 67 respectivamente.

E
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2891

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-946-84, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-6233-16-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

2891

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
SeQure™ Sistema de Lazo



2891 23 MAR. 2017

1.- Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark Floor 1-5
Nanshan District, 518057 Shenzhen
CHINA

Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1
(C1034ACP) – Buenos Aires – Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar

2.- SeQure™ Snare System

Modelo: -----

3.- Producto estéril

4.- **LOT** Lote Nro.: -----

5.-  Fecha de Vencimiento: -----

6.- **2** Producto Médico de Un Solo Uso – No reesterilizar

7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40* C.

8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.

10.- **STERILEEO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno

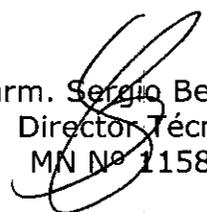
11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N* 11.588

12.- Atorizado por la ANMAT: PM 946-84

13.- Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

E


José María Vardé
Apoderado
Medical World S.A.


Farm. Sergio Benitez
Director Técnico
MN N° 11588

E



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

SeQure™ Sistema de Lazo

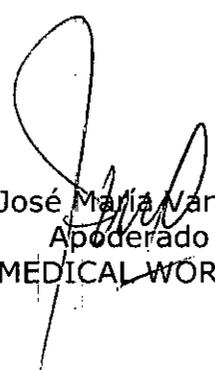


FOLIO

62

2891

- 1.- Fabricado por:
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Str.,
North Area of High-techPark Floor 1-5
Nanshan District, 518057 Shenzhen
CHINA
Importado por:
Medical World S.A.
Av. Rivadavia 2358 2do. Cpo. 5* Piso Dto. 1
(C1034ACP) - Buenos Aires - Argentina
Tel: 54-11-4951-2556
Fax: 54-11-4952-6204
E-mail: mw@medicalworld.com.ar
- 2.- SeQure™ Sistema de Lazo - Modelo:-----
- 3.- Producto estéril
- 4.- **LOT** Lote Nro.: -----
- 5.-  Fecha de Vencimiento: -----
- 6.- **2** Producto Médico de Un Solo Uso - No reesterilizar
- 7.- Manéjese con cuidado. Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40° C.
- 8.- Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su implantación.
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.
- 9.-  Advertencia: Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usar el producto.
- 10.- **STERILEEO** Esterilizado mediante Oxido de Etileno
- 11.- Director Técnico: Sergio Benitez MN N° 11.588
- 12.- Autorizado por la ANMAT: PM 946-84
- 13.- Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.


Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

SeQure™ Sistema de Lazo



Lifetech

2891

63

Descripción del Dispositivo

SeQure™ Sistema de Lazo, incluye Sistema General de Lazo, Lazo Pequeño y Sistema Microenlazado de acuerdo con los diferentes tamaños de lazo y la longitud del lazo. Se compone de un lazo, un catéter lazo, un cargador de lazo y un torquer. El sistema de lazo está construido por un eje de nitinol y un lazo, conectados entre sí en la sección cónica de la vaina de nitinol por la fuerza de compresión termoretráctil de PTFE. El lazo está hecho de cables de nitinol trenzados en espiral con un alambre de tungsteno recubierto con nitruro de titanio para mejorar la radiopacidad. El plano del lazo es perpendicular a la vaina de nitinol. El lazo pre-formado tipo trampa puede ser introducido por catéter sin riesgo de deformación debido a la memoria de forma y propiedades superelásticas del nitinol. El catéter lazo hecho de tubo de PE y conector de luer tiene una banda de marcación radiopaca en su punta distal para mejorar la visibilidad durante la operación. El lazo viene pre-ensamblado con el cargador de lazo y torque, y luego embasado con el catéter correspondiente. (Vea Figura 1 a Figura 5)

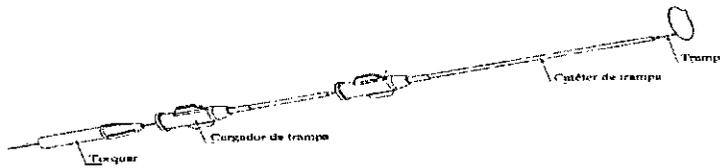


Figura 1 SeQure™ Sistema de Lazo



Figura 2 Lazo

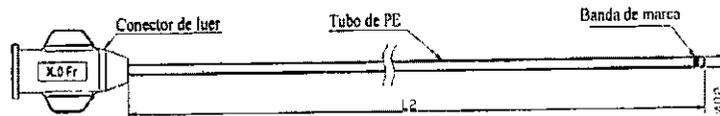


Figura 3 Catéter Lazo

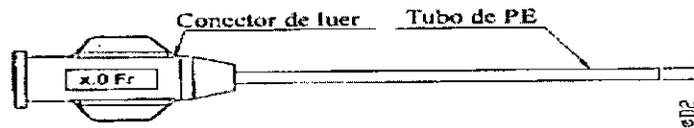


Figura 4 Cargador de Lazo

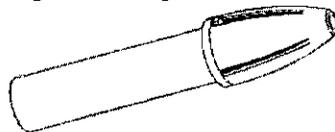


Figura 5 Torquer

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

SeQure™ Sistema de Lazo



289169

Especificaciones de Producto

SeQure™ Sistema de Lazo se encuentra disponible con las siguientes especificaciones (Tabla 1).

Tabla 1 Especificaciones del Producto del SeQure™ Sistema de Lazo

Código	Diámetro del Lazo (D1)/mm	Longitud del Lazo (L1)/cm	Tamaño de Catéter (D2)	Longitud de Catéter (L2)/cm
Sistema Lazo "General"				
LT-SG-05	5	120	4Fr	100
LT-SG-10	10	120	4Fr	100
LT-SG-15	15	120	6Fr	100
LT-SG-20	20	120	6Fr	100
LT-SG-25	25	120	6Fr	100
LT-SG-30	30	120	6Fr	100
LT-SG-35	35	120	6Fr	100
Sistema de Lazo "Pequeño"				
LT-SP-10	10	65	4Fr	50
LT-SP-25	25	65	6Fr	50
Sistema de Lazo "Micro"				
LT-SM-02	2	200	3Fr	175
LT-SM-04	4	200	3Fr	175
LT-SM-07	7	200	3Fr	175

Nota: 1Fr=1 French=1/3mm

Componentes de la Producción

Los siguientes componentes pueden tener contacto con la piel o la sangre:

SeQure™ Sistema de Lazo	
Nombre de los componentes	Material/es
Lazo	Nitinol, PTFE Tungsteno con capa de Nitrito y Titanio
Catéter Lazo	HDPE Platino/Iridio Banda de Marca Sulfato de Bario
Cargador	HDPE Sulfato de Bario
Torque	POM (Polieximetileno) Aleación de cobre y Zinc

Indicaciones y usos:

SeQure™ Sistema de Lazo está destinado para el uso en el sistema cardiovascular como una herramienta para recuperar y manipular cuerpos extraños. El producto está diseñado para ser usado por médicos capacitados, y con experiencia en las técnicas de diagnósticos y de intervención. Las técnicas estándares para la colocación de la vaina de acceso vascular debe ser utilizado.

Contraindicaciones:

- Este dispositivo no está destinado para retirar los cuerpos extraños que han quedado atrapados por el crecimiento de tejido.
- Este aparato no debe ser utilizado para remover la vaina de fibrina en presencia de defectos septales auriculares o ventriculares o un foramen ovale persistente.

José María Vardé
Apoderado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

SeQure™ Sistema de Lazo



20915

- Este dispositivo no está diseñado para la eliminación de cables de estimulación implantados.
- No utilizar en pacientes que no toleren la terapia de anticoagulación.
- No utilizar en pacientes con una infección activa
- No utilizar sustancias que son incompatibles con cualquiera de los componentes del producto.

Precauciones y Advertencias:

- Se debe ser cuidadoso cuando se utiliza este dispositivo para la remoción de una vaina de fibrina grande con el fin de minimizar el riesgo de embolia pulmonar.
- En caso de aplicar fuerza en los catéteres al momento de remover la vaina de fibrina pueden sufrir daños, estiramiento, o rotura de catéteres interiores 6 Fr. o menores en diámetro
- Fuerzas excesivas aplicadas a recuperar y/o manipular objetos exteriores pueden provocar daños en el Sistema de Lazo.
- Se debe tener precaución cuando utiliza este dispositivo para la remoción de una manga de fibrina grande con el fin de minimizar el riesgo de embolia pulmonar.
- El contenido se provee estériles usando un proceso de óxido de etileno (EO). No utilizar en caso de que la barrera estéril este dañada. Si encuentra algún daño, llame a su representante de Lifetech.
- Sólo para uso en un paciente. No vuelva a usar, re-procesar o re-esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar fracaso del dispositivo que, a su vez, puede resultar en lesiones, enfermedad o muerte del paciente. Reusar, reprocesar o reesterilizar también puede crear un riesgo de contaminación al dispositivo y/o causar infección al paciente o infección cruzada, incluyendo, pero no limitado a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar herida, enfermedad o muerte del paciente.
- Después del uso, deseche el dispositivo y embalaje de acuerdo con la política del hospital, la política administrativa del gobierno y/o local.

Posibles reacciones adversas:

- Las pruebas han indicado que el daño de catéter interior puede ocurrir cuando se intenta remover la vaina de fibrina en pequeños catéteres de transporte (Vea advertencia).

Complicaciones Potenciales

Las complicaciones potenciales asociadas con dispositivos de recuperación de lazo en la vasculatura arterial incluyen pero no se limitan a:

- Embolización
- Infarto
- Infarto del Miocardio (dependiendo de la ubicación)

Las complicaciones potenciales asociadas a dispositivos de recuperación de lazo en la vasculatura venosa incluyen pero no se limitan a:

- Embolia Pulmonar

Otras complicaciones potenciales asociadas a dispositivos de recuperación de lazo incluyen pero no se limitan a:

- Perforación de vaso

Instrucciones de Uso:

Montaje del Lazo

- Seleccionar el tamaño adecuado de SeQure™ Sistema de Lazo para la localización del cuerpo externo. Generalmente, el lazo debe ser aproximadamente del tamaño del vaso que será utilizado.
- Remover el catéter lazo de su protección e inspeccione por si exista algún daño.
- Remover el cargador y el Torque desde el extremo proximal de la vaina lazo.

José María Vardé
Apodado
MEDICAL WORLD S.A.

Sergio Benítez
Director Técnico
M.N. 11.588

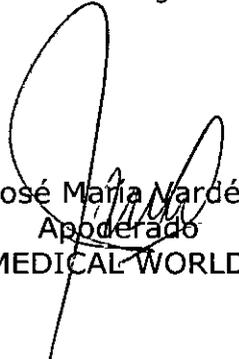
- Cargar el lazo en el catéter lazo por inserción proximal del lazo en el extremo distal (no centrado) de catéter lazo, hasta que el extremo proximal de la vaina del lazo salga y el extremo de lazo pueda ser retractado en el extremo distal del catéter de lazo.
- Inspeccionar el dispositivo extendiendo y retractando el lazo a través del extremo distal del catéter por 2-3 veces, mientras examina con cuidado el catéter, banda de marcación, radiopaco y lazo en búsqueda de defectos o daño.
- Cuando sea apropiado, el lazo/catéter lazo puede ser introducido en el vaso como una unidad, montada como ha sido descrito anteriormente.

● **Procedimiento Alternativo**

- Si el catéter lazo ya está colocado dentro de vasculatura, el cargador proporcionado (situado en el extremo proximal del lazo y distal al torque) puede ser utilizado para colocar el lazo en el interior del catéter. Para ello:
 - Remover el protector del lazo, luego inspeccionar que no se encuentre dañado.
 - Mover el cargador suministrado (colocado en el extremo proximal del lazo y distal al torquer) distalmente hasta el lazo este encerrado dentro de la porción de tubo del cargador.
 - Insertar el extremo distal del cargador en el catéter lazo interior hasta que haga resistencia. Esto indicará que la punta del cargador se encuentra correctamente alineada con el lumen interno del catéter.
 - Mantener el cargador tan recto como sea posible, sujetar la vaina del lazo justo detrás del cargador y avanzar el lazo hasta que se encuentre seguro dentro del lumen del catéter. En este momento el cargador puede ser removido, primero extraer el torque y estirar el cargador del extremo proximal de la vaina lazo.

● **Manipulación/Recuperación Asistida del Lazo**

- Remover el balón interior o catéter de entrega, si está presente, Quizá sea necesario cambiar o extender el cable guía interior para facilitar la extracción del balón y para convertir el catéter guía interno para acomodar al lazo.
- Si un cable de guía se encuentra dentro del paciente en la localización del cuerpo extraño, enlazar el lazo sobre el extremo proximal del cable y avanzar el lazo en el catéter guía o vaina hasta que el extremo distal del catéter lazo esté posicionado próximo al cuerpo extraño. En ausencia de un cable guía, estirar el lazo justo en el extremo distal del catéter lazo y avanzar en el catéter guía hasta que se encuentre en posición próxima al cuerpo extraño.
- Empujar suavemente la vaina del lazo hacia adelante para abrir completamente el lazo. El lazo avanza entonces lentamente, y alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño.
- Haciendo avanzar el lazo del catéter, el extremo del lazo se encuentra cerca de agarrar el cuerpo extraño (Tenga en cuenta que si intenta cerrar extremo del lazo estirando el lazo con el catéter lazo, moverá el extremo del lazo de su posición alrededor del cuerpo extraño)
- Para manipular un cuerpo extraño, mantener la tensión en el catéter lazo para retener el control sobre el cuerpo extraño, y mover el lazo y el catéter lazo juntos para manipular el cuerpo extraño a la posición deseada.
- Para recuperar un cuerpo extraño, mantener la tensión en el catéter lazo y mover el lazo y el catéter lazo juntos (cercanamente) al o dentro del catéter guía o vaina. El cuerpo extraño es retirado entonces a través de o junto con el catéter de guía o vaina vascular. La retirada de cuerpos extraños de grandes tamaños podría requerir la inserción de vainas más grandes, o catéteres guía, o un corte en el sitio periférico.


 José María Wardé
 Apoderado
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez
 Director Técnico
 M.N. 11.588



MEDICAL WORLD S.A.

Instrucciones de Uso Anexo III.B

SeQure™ Sistema de Lazo



FOLIO

67

- **Remoción asistida de lazo de las vainas de fibrina desde los catéteres interiores.**
 - Desde un enfoque de la vena femoral común, avanzar el lazo seleccionado a la vena cava inferior o la aurícula derecha.
 - Avanzar un cable de guía .035 pulgadas (0.89mm) a través de puerto (puerto distal o venoso en caso de más de un lumen) del catéter interior y en la aurícula derecha o la vena cava inferior.
 - Rodear el cable guía con el extremo del lazo.
 - Avanzar el lazo sobre el extremo distal del catéter a una posición cercana a la vaina de fibrina.
 - Cerrar el lazo alrededor del catéter y continuar aplicando una leve tracción mientras tira suavemente del lazo hacia abajo (hacia el extremo distal del catéter) encima del puerto (s).
 - Repetir los pasos 4 y 5 hasta que el catéter esté libre de vaina de fibrina.

- **Canalización Venosa Asistida del Lazo**
 - Introducir el lazo en un sitio de acceso venoso del paciente y en una posición en la vasculatura en el sitio deseado de acceso venoso.
 - Abrir el lazo para proporcionar un blanco para guiar una punción en el sitio deseado de acceso venoso.
 - Introducir el alambre guía a través de la aguja y por medio del extremo del lazo.
 - Cerrar la trampa sobre la aguja por el avance del catéter lazo.
 - Estirar el cable guía en la vena cava inferior

Método de esterilización/caducidad

El SeQure™ Sistema de Lazo está esterilizado con óxido de etileno. La duración en almacenamiento se indica en las etiquetas y la fecha de fabricación y caducidad también. NO utilizar un producto caducado.

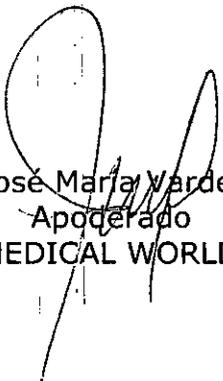
El período de vida útil es de 36 meses.

Embalaje y Etiquetado

El SeQure™ Sistema de Lazo se suministra estéril, inmovilizado y protegido en una placa de escala, luego sellado en dos bolsas de diálisis, donde se pega una etiqueta primaria. Manéjese con cuidado.

Almacenar en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar en su embalaje original por debajo de los 40° C.

3


 José María Vardé
 Apoderado
 MEDICAL WORLD S.A.


 Sergio Benítez
 Director Técnico
 M.N. 11.588



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6233-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2091**, y de acuerdo con lo solicitado por Medical World 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: Sistema de lazo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-927 - Catéter, con lazo de alambre.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lifetech Scientific (Shenzhen) Co.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para el uso en el sistema cardiovascular como una herramienta para recuperar y manipular cuerpos extraños.

Modelo/s:

General: LT-SG-05, LT-SG-10, LT-SG-15, LT-SG-20, LT-SG-25, LT-SG-30, LT-SG-35.

Pequeño: LT-SP-10, LT-SP-25.

Micro: LT-SM-02, LT-SM-04, LT-SM-07.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

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

Nombre del fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Cybio Electronic Building, Langshan 2nd. Str., Nanshan District, 518057 Shenzhen, China.

Se extiende a Medical World S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-946-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2891**

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