



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

DISPOSICIÓN Nº 5513

BUENOS AIRES,

18 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001252-16-1 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5513

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 MERITMedical, nombre descriptivo Guía para seno coronario y nombre técnico Guías, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-83, 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 **5 5 1 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 Nº 1-47-3110-001252-16-1

DISPOSICIÓN Nº

NS

5 5 1 3



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

5513
18 MAY 2016



DEBENE S.A.

Guía para seno coronario
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B

Importado por:

DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina

Fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT -
EE.UU. 84095

Merit Medical Systems, Inc.
65 GREAT VALLEY PKWY. Malvern, PA -
EE.UU. 19355



GUÍA PARA SENO CORONARIO Modelo: _____

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ref# _____ LOT xxxxxxxx _____ _____



STERILE EO



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- 83

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

DEBENE S.A.

Guía para seno coronario
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



5 5 1 3

Importado por:

DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina

Fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT -
EE.UU. 84095

Merit Medical Systems, Inc.
65 GREAT VALLEY PKWY. Malvern, PA -
EE.UU. 19355



GUÍA PARA SENO CORONARIO Modelo: _____

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado



STERILE EO



Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866

Autorizado por la ANMAT PM- 799- 83

La Guía para seno coronario (o introductor hemostático desechable con puerto lateral para infusión Worley Advanced CSG) está indicada para la introducción percutánea de electrodos para marcapasos o desfibriladores y de catéteres.

Esta se utiliza de manera conjunta con el Introductor de vena lateral (Worley Advanced LVI) y el Selector de vena (Worley Vein Selector) para proveer las herramientas y soluciones necesarias para reducir el tiempo de implantación, ganar acceso más fácilmente al destino y mejorar las probabilidades éxito de una terapia desincronización cardíaca.



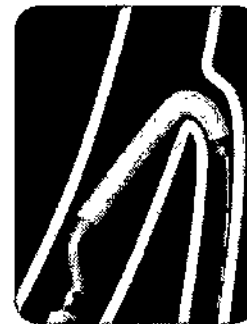
Paso 1



Paso 2



Paso 3



Paso 4

JORGE A. CRIZORRA
DEBENE S.A.
APODERADO

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



5513

Paso 1: Con la LVI colocado justo dentro de la CSG, el selector de la vena Worley se hace avanzar en el seno coronario y la vena de destino se identifica con bocanadas de contraste.

Paso 2: El selector de la vena Worley se hace avanzar en la vena de destino, seguido por el alambre de guía.

Paso 3: El LVI se hace avanzar sobre el alambre y el selector de vena Worley en la vena de destino.

Paso 4: Se retira el Selector de Vena Worley, conservando el LVI y alambre.

Contraindicaciones

El uso de Guía para seno coronario (CSG, por sus siglas en ingles) está contraindicado en:

- Pacientes que tengan o puedan tener oclusión de los vasos coronarios o distorsión anatómica de las venas coronarias
- Pacientes con una infección diseminada activa

Posibles efectos secundarios / eventos adversos

La Guía para seno coronario (CSG, por sus siglas en ingles) debe ser usada por médicos que estén familiarizados con el procedimiento de cateterización percutánea. Las complicaciones asociadas con cualquier sistema de cateterización incluyen, entre otros, lo siguiente:

- Embolia gaseosa
- Reacción alérgica a los medios de contraste
- Daño a la pared arterial
- Hemorragia
- Arritmia cardiaca
- Taponamiento cardiaco
- Lesión nerviosa crónica
- Daño a las válvulas cardiacas
- Hematoma en el lugar de la punción
- Infección
- Reacción hística: formación de tejido fibroso

- Lesiones miocárdicas
- Infarto de miocardio
- Desplazamiento de la placa
- Neumotórax
- Accidente cerebrovascular y muerte
- Formación de trombos/émbolos
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Perforación venosa o cardiaca

5 5 1 3

Advertencias

- Este producto es sensible a la luz. No debe usarse si se ha almacenado fuera de su caja protectora.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

- La infusión a través del puerto lateral puede hacerse únicamente después de eliminar todo el aire de la unidad.

El uso inadecuado de la herramienta de inserción transvalvular (TVI, por sus siglas en inglés) puede causar embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrogrado.


- No usar este dispositivo en pacientes que no puedan ser debidamente anticoagulados.

Precauciones:

- No modifique este dispositivo de ninguna manera.
- Aparatos desechables: Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las



JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO



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



medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.

- La aspiración y el lavado con solución salina de la cubierta, el dilatador y la válvula deben realizarse para ayudar a minimizar la posibilidad de embolismo gaseoso y formación de coágulos.
- Las cubiertas internas del introductor deberán estar apoyadas internamente por un catéter, electrodo de marcapasos o un dilatador.
- Los dilatadores, catéteres y electrodos de marcapasos deberán retirarse lentamente de la cubierta. Retirarlos rápidamente puede dañar los componentes de la válvula, resultando en la salida de sangre a través de la válvula.

Nunca avance o retire el alambre guía o la cubierta cuando encuentre resistencia. Determine la causa por medio de fluoroscopia y corrija.

- Cuando inyecte o aspire a través de la cubierta, únicamente use el puerto lateral.
- Cuando use la herramienta de inserción transvalvular (TVI), el tamaño del electrodo no deberá ser mayor de 6.2F.
- Cuando use la TVI siempre mantenga cubierto el extremo proximal expuesto para evitar embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrogrado.
- Use técnica estéril.

Procedimiento sugerido:

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel y cubra el área del sitio de punción previsto como desee.
3. Dilate la vena subclavia. La vena subclavia es difícil de localizar a menos que la dilate levantando las piernas del paciente en un ángulo de 45 grados o utilizando la posición de Trendelenburg. Si el paciente se encuentra bien hidratado, es más fácil localizar la vena.

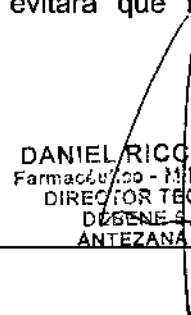


5513

4. Inserte la aguja en la vena (vaso). La posición de la aguja deberá verificarse observando el retorno de la sangre venosa.
5. El ángulo de la aguja deberá ajustarse dependiendo de la complejión del paciente: superficial en una persona delgada, más profunda en una persona robusta. Use una aguja calibre 18, de 7cm (2-3/4 pulgadas) de largo.
6. aspire la aguja de punción con una jeringa de 12cc.
7. Retire la jeringa e inserte en la vena la punta blanda del alambre guía a través de la aguja del introductor. Avance la guía del alambre guía hasta la profundidad requerida.
Deje expuesta una longitud apropiada del alambre guía. En ningún momento debe intentar avanzar o retirar el alambre guía cuando encuentre resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere la verificación fluoroscópica de la entrada del alambre guía en la vena cava superior y en el atrio derecho.
8. Mantenga el alambre guía en posición y retire la aguja del introductor. No traiga hacia atrás el alambre guía dentro de la cánula porque puede causar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse primero.
9. Inserte el dilatador recto para vasos dentro de la cubierta hasta que la tapa del dilatador se doble sobre la cubierta de la válvula y asegure el dilatador en el ensamble de la cubierta.
10. Enrosque el ensamble del dilatador/cubierta sobre el alambre guía.
11. Avance el dilatador junto con la cubierta dentro del vaso con un movimiento de giro sobre el alambre guía. Se aconseja la observación fluoroscópica. Colocar una pinza o hemostato al extremo proximal del alambre guía evitara que inadvertidamente el alambre guía avance completamente dentro del paciente.



JORGE A. BRIHUEZA
DEBENE S.A.
MPC/DEBENE



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



DEBENE S.A.

**Guía para seno coronario
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B**

5513

12. Una vez que el ensamble se introduce completamente en el sistema venoso, separe la tapa del dilatador del alojamiento de la válvula de la cubierta oscilando la tapa del dilatador fuera de la campana. (Vea la Figura 1)
13. Retraiga lentamente el dilatador, dejando en posición el alambre y la cubierta. La válvula hemostática reducirá la pérdida de sangre y la aspiración inadvertida de aire a través de la cubierta.
14. Retire el centro trenzado curvo del paquete y enrósquelo a la porción proximal expuesta del alambre guía retenido dentro del extremo distal del centro trenzado.
15. Haga avanzar el alambre guía a través del centro trenzado curvo o cubierta trenzada hasta que el extremo proximal del alambre guía pueda asegurarse ya sea con una pinza o un hemostato antes de avanzar el dilatador curvo dentro de la cubierta interior.
16. No avance el centro trenzado dentro de la cubierta hasta que el alambre guía haya pasado completamente a través del centro y el alambre se haya asegurado con una pinza o hemostato para evitar inadvertidamente el avance completo del alambre guía dentro del paciente.
17. Avance el centro trenzado dentro de la cubierta y observe fluoroscópicamente como el alambre y el extremo distal del centro se extienden más allá del extremo distal de la cubierta y quedan posicionados en el atrio derecho.
18. Manipule el extremo distal del alambre guía o la cubierta a la posición deseada (seno coronario etc.), combinando un movimiento de giro del alambre guía o de la cubierta a la posición deseada (seno coronario etc.), combinando un movimiento de giro del alambre guía o de la cubierta con un sondeo leve del alambre guía o de la cubierta misma. La fluoroscopia en la posición oblicua anterior izquierda (LAO, por sus siglas en ingles) es útil. Avance la cubierta de la CSG dentro del seno coronario medio y establezca su posición inyectando material de contraste a través del puerto lateral.

JORGE A. CRUZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

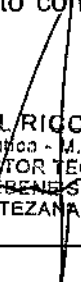
DANIEL RICCHIONE
Farmacólogo - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

5 5 1 3

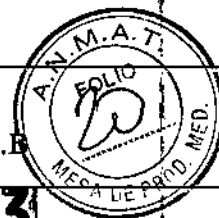
19. Una vez que el alambre guía está colocado en la posición deseada, avance la cubierta sobre el alambre hasta que la punta descansa en la posición deseada. Se recomienda dejar un segmento corto del alambre que se extienda más allá del extremo distal de la punta para minimizar cualquier trauma directo potencial a los tejidos circunvecinos.
20. Manteniendo firmemente en su lugar el alambre y el centro trenzado avance la cubierta sobre el centro hasta que la cubierta descansa en la posición deseada. Mientras avanza la cubierta dentro de la posición, observe la cubierta fluoroscópicamente para minimizar cualquier movimiento no deseado o desplazamiento de la punta o del alambre.
21. Una vez que la cubierta se encuentra en la posición deseada, lentamente retraiga el centro trenzado y el alambre, y retirelos de la cubierta retenida. Inyectar el material de contraste a través del puerto lateral es útil para establecer que la cubierta está colocada en la posición correcta.
22. Aspire todo el aire del ensamble de la válvula de la cubierta utilizando una jeringa conectada al puerto lateral. Lave el introductor a través del puerto lateral. Si el introductor permanecerá en su lugar durante el posicionamiento y prueba del electrodo, se recomienda que lave periódicamente el introductor por medio del puerto lateral con una solución salina heparinizada.
23. Una herramienta de inserción transvalvular (TVI) de 7 Fr, viene con el equipo CSG. Este será utilizado a discreción del médico para abrir la válvula para facilitar la colocación del electrodo. Electrodo mayores de 6.2 Fr, no pueden usarse con la TVI.
24. ¡Precaución!!! Cuando se inserta la TVI en el alojamiento de la válvula CSG, se pierde toda la hemostasis y existe el riesgo de embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrogrado. Siempre mantenga el extremo proximal expuesto de la TVI cubierto con su dedo pulgar mientras la TVI está en uso.



JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO



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

**5513**

25. Para usar la TVI, inserte el extremo distal de la TVI en el alojamiento de la válvula, empujando suavemente la TVI dentro de la cubierta.
26. Mantenga su dedo pulgar sobre la abertura proximal expuesta de la TVI para evitar el embolismo gaseoso o el sangrado de flujo retrogrado.
27. Avance el electrodo del marcapasos a través de la TVI y dentro de la cubierta.
28. Tan pronto como el electrodo del marcapasos se encuentre dentro de la cubierta, jale la TVI fuera del alojamiento de la válvula de la cubierta.
29. LA TVI puede ya sea despegarse o dejarse temporalmente descansando en la cubierta del electrodo del marcapasos.
30. Una vez que la TVI se haya retirado de la cubierta, aspire la cubierta a través del puerto lateral hasta que todo el aire que haya entrado a la cubierta durante el procedimiento se haya eliminado y nuevamente lave con solución salina heparinizada.
31. Avance el electrodo del marcapasos hasta la posición cardíaca deseada.
32. Cuando fluoroscópica y eléctricamente el electrodo está en la posición correcta, lave la cubierta con 5 c.c. de solución salina inmediatamente antes de despegar o dividir la cubierta para minimizar el sangrado de flujo retrogrado. Si tienen que posicionarse múltiples electrodos, la cubierta y el electrodo pueden dejarse en su lugar hasta que los electrodos adicionales hayan sido posicionados correctamente.
33. Cuando se retira la cubierta, retire la cubierta y la válvula sobre el electrodo o catéter y desde el vaso, mientras mantiene en posición el electrodo.
34. Rápidamente divida hacia abajo las lengüetas del alojamiento de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la cubierta para dividir el alojamiento de la válvula. (Vea la Figura 2)

JORGE RICCHIONE
DEBENE S.A.
APODERADO

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

35. Separe las agarraderas de la cubierta y despegue los tubos de la cubierta separándolos longitudinalmente mientras los retira del vaso. Deberá tener precaución de no sacar el catéter mientras lo retira.

36. Para la implantación de electrodo doble puede utilizarse una técnica de alambre guía retenido. La válvula permanecerá hemostática con el electrodo y el alambre guía insertados a través de ella; sin embargo, debe ser extremadamente cauteloso cuando manipule el electrodo para evitar avances accidentales del alambre guía dentro del paciente. Nuevamente, se recomienda que coloque un hemostato al extremo proximal del alambre guía.

37. Si para el acceso se usa un corte en la vena cefálica, el procedimiento es idéntico una vez que el alambre guía se coloca en la vena a través de la venotomía y se avanza fluoroscópicamente hasta el nivel del atrio derecho.

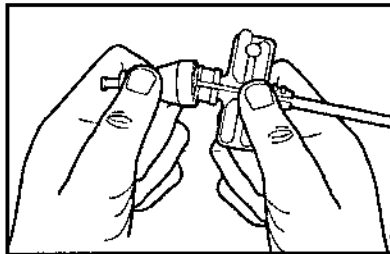


Figura 1

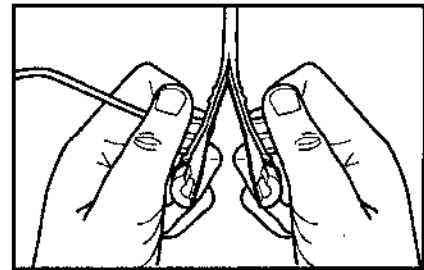


Figura 2

Procedimiento sugerido luego de colocar el CSG:

1. Luego de colocar el CSG trenzado o despegable de 9F en la mitad del seno coronario, se realiza una venografía con balón oclusiva preferentemente en las proyecciones oblicua lateral derecha y oblicua lateral izquierda. Luego, se selecciona un área posterolateral del seno coronario correspondiente.
2. Según cual sea el ángulo de despegue del área venosa, se selecciona un introductor venoso con vía lateral trenzado telescópico 7F de adecuado.

3. Se coloca el alambre guía dentro del seno coronario, más allá de la vena lateral seleccionada, y se introduce el introductor trenzado telescópico 7F dentro del área deseada.
4. Introduzca el catéter 5 Fr sobre el alambre retenido a través del introductor venoso con vía lateral.
5. Mediante una fluoroscopia y pequeños 'bombeos' de material de contraste, introduzca la punta del catéter 5 Fr dentro de la vena objetivo. Si lo desea, puede realizar una venografía subselectiva.
6. Introduzca el introductor venoso con vía lateral por encima de los catéteres 5 Fr en los vasos objetivo.
7. Retire el catéter 5 Fr y deje el introductor en el vaso objetivo.
8. Si se elige un conductor con estilete, se coloca dentro del introductor venoso con vía lateral telescópico y se somete a pruebas.
9. Si se utiliza un conductor con alambre, el alambre de la angioplastia se introduce a través del introductor venoso con vía lateral telescópico hasta alcanzar la máxima profundidad posible en el vaso subseleccionado. El conductor 'con alambre' se introduce luego por encima del alambre de la angioplastia y se coloca en el área deseada.
10. En cualquiera de los casos, cuando la posición del conductor es correcta a nivel fluoroscópico y eléctrico, el introductor venoso con vía lateral telescópico se retira y se coloca en el CSG de mientras que la posición del conductor se observa de manera fluoroscópica.
11. Utilice el cortador (Modelo N.o CUT) o una cortadora Medtronic (Modelo N.o 6228SLT) para retirar el introductor trenzado del conductor. Para obtener información sobre el cortador, consulte las "Instrucciones de uso del cortador" que se encuentran abajo.

Nota: El cortador o la cortadora Medtronic se deben utilizar después de colocar el catéter o el conductor de marcapasos en el área deseada y cuando la vaina del introductor se encuentre lista

5513

para ser retirada. Se recomienda que el estilete del conductor o alambre de la angioplastia se mantengan mientras se retira la vaina.

Nota: Siempre se debe retirar el introductor telescópico antes de retirar la vaina del CSG.

Instrucciones sugeridas para el uso del cortador:

El cortador es para utilizarse después de que el cable de estimulación o el catéter están colocados en la posición deseada y la vaina del introductor está lista para retirarse.

Se sugiere que un fiador de plomo o un tensor de alambre se mantenga en el cable de estimulación durante el retiro de la vaina.

Si corta una vaina de la Serie Trenzada CSG:

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Se sugiere que la vaina del cortador se retire lo más lejos posible antes de dividir la válvula de la vaina y cortar la vaina.

Nota: La punta del cable y la posición del cable junto con el piso RA deberán observarse cuidadosamente por medio de fluoroscopia a medida que la vaina trenzada se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace el cable.

3. Manualmente divida las agarraderas de la válvula de la vaina. La mitad de la válvula permanecerá adjunta a la vaina trenzada. Deseche la otra sección de la válvula.


(Vea la Figura 1)

4. Coloque la sección distal 'C' del cortador debajo de la tubería de la vaina, distal al centro de la vaina. (Vea la Figura 2)

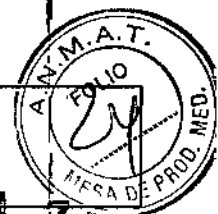


JORGE A. BRIZUELA

DEBENE S.A.
APODERADO



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

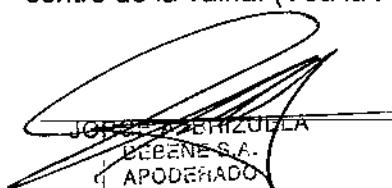


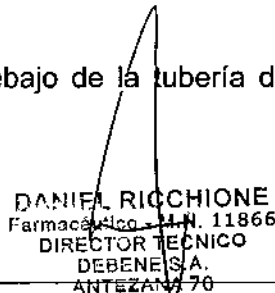
5513

5. Coloque el gancho cortador en la muesca en forma de "V" de la tubería en el extremo proximal de la vaina. (Vea la Figura 3).
6. Inserte el cable de estimulación sobre la muesca en el extremo posterior del cortador y comprima el cable con su pulgar mientras sostiene el cortador en la forma que se agarra "una pistola". (Vea la Figura 4)
7. Mientras sostiene el cortador y el cable con una mano, lentamente retire la vaina trenzada sobre la cuchilla del cortador con la otra mano. A medida que la vaina se retira, esta se corta del cable durante el proceso. (Vea la Figura 4)

Si corta un introductor de vena lateral trenzado (LVI) dentro de una vaina CSG:

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Con un fiador de estabilización o un tensor de alambre en posición, y mientras sostiene el cable en posición, bajo control fluoroscópico, retire el LVI en el extremo distal de la CSG. (Vea la Figura 5) Nota: La punta del cable deberá observarse cuidadosamente por fluoroscopia a medida que la vaina del LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace el cable. La vaina externa CSG debe estabilizarse por un auxiliar que lleve la CSG distal al centro CSG a medida que el LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace la vaina externa CSG de la CS media.
3. Manualmente divida las agarraderas de la válvula de la vaina del LVI. La mitad de la válvula permanecerá adjunta a la vaina trenzada del LVI. Deseche la otra sección de la válvula. (Vea la Figura 6)
4. Coloque la sección distal 'C' del cortador debajo de la tubería de la vaina del LVI, distal al centro de la vaina. (Vea la Figura 7)


JOSE FERRIZULLA
DEBENE S.A.
APODERADO


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

**5513**

5. Coloque el gancho cortador en la muesca en forma de "V" de la tubería LVI en el extremo proximal de la guía del LVI. (Vea la Figura 3)

6. Mientras sostiene la guía del LVI, el cable de estimulación y la vaina CSG en posición, sostenga el cortador como una "pistola" y corte el LVI avanzando el cortador hacia la vaina CSG hasta que la porción distal "C" del cortador encaje en el centro del CSG. (Vea la Figura 8)

Nota: Asegúrese que el cable de estimulación, la guía del LVI y la vaina CSG no avancen o se salgan con el cortador durante este paso del procedimiento.

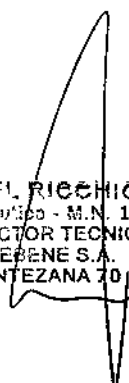
7. Una vez el cortador haya encajado en el centro del CSG, ensarte el cable de estimulación sobre la muesca en el extremo posterior del cortador y comprima el cable con su pulgar. (Vea la Figura 9)

8. Mientras sostiene el cortador encajado con el centro CSG y el cable con una mano, lentamente retire la vaina del LVI sobre la cuchilla del cortador con la otra mano. A medida que el LVI se retira, este se corta del cable durante el proceso. (Vea la Figura 9)

Nota: La vaina externa CSG debe continuar siendo estabilizada distal al centro CSG a medida que el LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace la vaina externa CSG de la CS media.

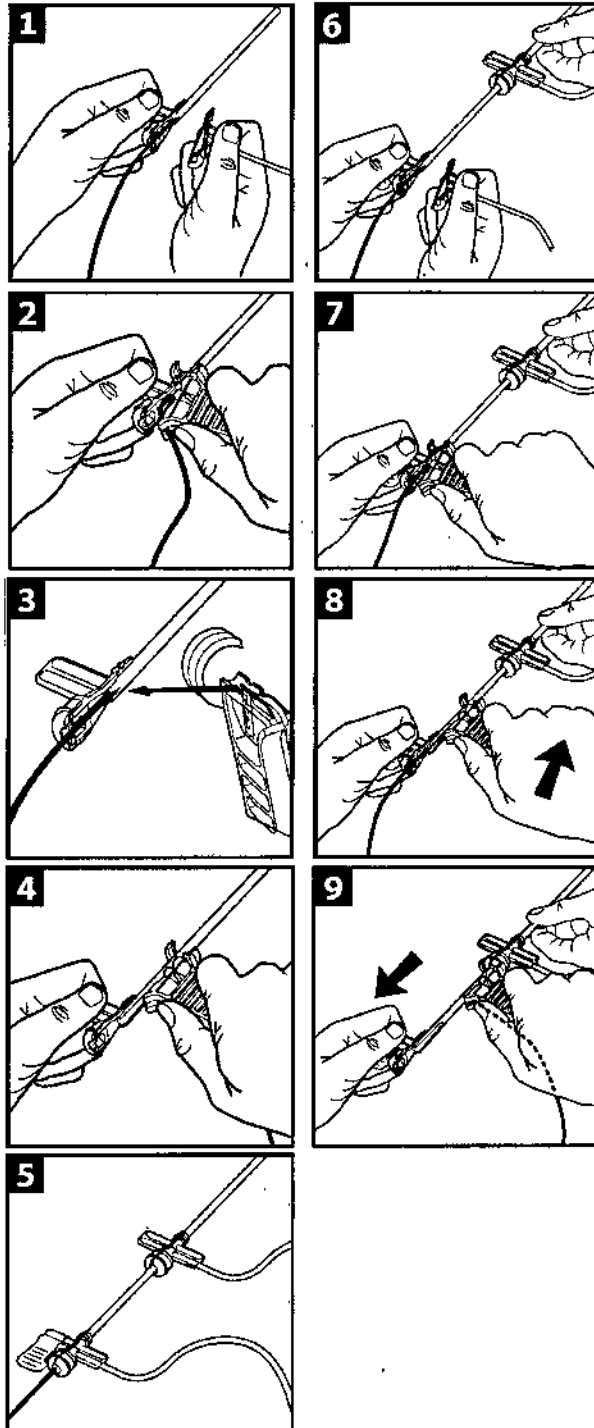
9. Después de que el LVI se corta y retira, el CSG se retira tal como se describe arriba bajo el encabezado "Si corta una vaina de la serie trenzada CSG, o en la DFU apropiada."

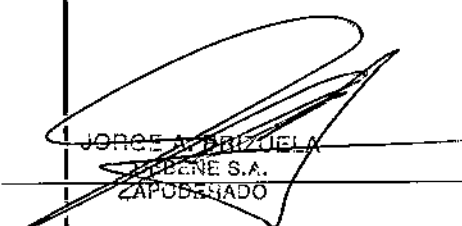

JORGE A. BENÍTEZ
DEBENE S.A.
APC DERADO

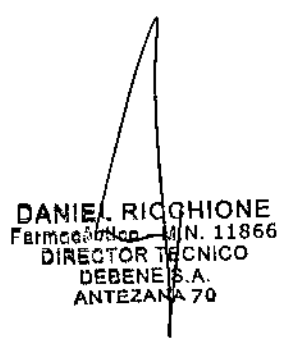

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 701



5513




JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
ZAPOCENADO


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 N°: 1-47-3110-001252-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5...5...1...3...**, 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: Guía para seno coronario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-927-Guías

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERITMedical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la introducción percutánea de electrodos para marcapasos o desfibriladores y de catéteres

Modelo/s: WOR-CSG-B1-09 Guía para Seno Coronario Worley estándar con cuerpo mallado, WOR-CSG-BL1-09 Guía para Seno Coronario Worley larga con cuerpo mallado, WOR-CSG-B2-09 Guía para Seno Coronario Worley Jumbo con cuerpo mallado

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase individual conteniendo un kit

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT, EE.UU.
84095

Nombre del fabricante 2: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 65 GREAT VALLEY PKWY, Malvern, PA, EE.UU. 19355

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 5 1 3**

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