



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5733**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4608-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE SA 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 7 3 3'

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Kits Introdutores de Vaina Divisible y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-79, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5 7 3 3

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.

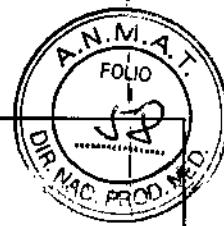
Expediente Nº 1-47-3110-4608-15-8

DISPOSICIÓN Nº

SB

5 7 3 3

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



DEBENE S.A.

Kits Introdutores de Vaina Divisible
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B

5733

Importado por:

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

30 MAY 2016

Fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT -
Estados Unidos. 84095.

65 GREAT VALLEY PKWY. Malvern, PA -
Estados Unidos. 19355.



KITS INTRODUCTORES DE VAINA DIVISIBLE

Ref#

LOT xxxxxxxx



STERILE EO



Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

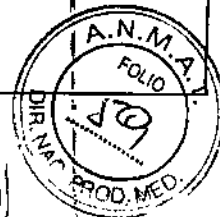
Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 79

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
FARMACÉUTICO - M. N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

DEBENE S.A.

**Kits Introdutores de Vaina Divisible
INSTRUCCIONES DE USO - 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 -

Estados Unidos. 84095.

Merit Medical Systems, Inc.

65 GREAT VALLEY PKWY. Malvern, PA -

Estados Unidos. 19355.



KITS INTRODUCTORES DE VAINA DIVISIBLE



STERILE EO



Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 79

Indicaciones

Para la introducción de varios tipos de electrodos de marcapasos y catéteres en el corazón y en el sistema venoso central.

Advertencias

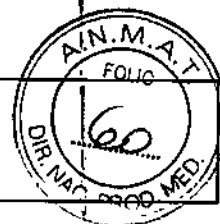
- Este producto es sensible a la luz. No utilizar si se almacena fuera de la caja protectora de cartón.
- Almacénese en un lugar fresco, oscuro y seco.
- La infusión a través del puerto lateral únicamente puede realizarse después de haber retirado todo el aire de la unidad.

Precauciones

- No modifique este dispositivo en modo alguno.
- **Dispositivos de un solo uso:** este producto es de un solo uso y no está diseñado ni validado para su reutilización. Su reutilización puede ocasionar un riesgo de contaminación cruzada, afectar la precisión de las mediciones o al funcionamiento del sistema, o provocar un mal funcionamiento en

JORGE VERIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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



caso de que el producto sufra daños físicos debido a la limpieza, desinfección, nueva esterilización o reutilización.

57331

- Se debe realizar la aspiración e irrigación salina de la funda y el dilatador para intentar minimizar el riesgo potencial de embolia gaseosa y la formación de coágulos.

- Las fundas de introducción interna deben tener el soporte interno de un catéter, electrodo de marcapasos o dilatador.

- Los dilatadores, catéteres y electrodos de marcapasos se deben retirar lentamente de la funda.

Si se retiran con demasiada rapidez se puede dañar la válvula y ocasionar un flujo de sangre o aire través de la válvula.

- En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor o la funda si encuentra resistencia.

Establezca la causa a través de la fluoroscopia y adopte las medidas correctivas necesarias.

- Al inyectar o aspirar a través de la funda, use el puerto lateral solamente.

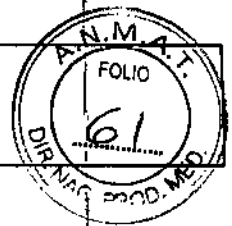
Reacciones Adversas

Los efectos adversos pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Embolia gaseosa
- Pérdida de sangre
- Daño vascular
- Infección
- Neumotórax
- Hemotórax
- Desplazamiento del electrodo de marcapasos

JORGE E. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL PICCHIONE
N° de identificación: 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
INTEGRAMA 77



5733


Uso de la técnica estéril *Un procedimiento sugerido:*

1. Abra el envase y coloque el contenido en un campo estéril.
2. Prepare la piel y los paños quirúrgicos en la zona prevista para la punción venosa.
3. Irrigue la aguja, la funda y el dilatador antes de usarlos.
4. Introduzca el dilatador en la funda hasta que la tapa del dilatador se acople al conector de la funda.
5. Introduzca la aguja en el vaso. Verifique la posición de la aguja a través del control del retorno de sangre venosa.
6. Aspire la aguja usando la jeringa.
7. Retire la jeringa e introduzca la punta blanda del introductor a través de la aguja dentro del vaso. Haga avanzar el introductor hasta alcanzar la profundidad deseada. Deje expuesta una cantidad adecuada del introductor. En ningún caso debe hacer avanzar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Establezca la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere realizar una comprobación fluoroscópica de la entrada del introductor en la vena cava superior y la aurícula derecha.
8. Retire la aguja manteniendo el introductor en su sitio. No retire el introductor para introducirlo de nuevo en la aguja, ya que podría provocar la separación del introductor.
9. Rosque el conjunto de dilatador y funda sobre el introductor.
10. Haga avanzar el conjunto de dilatador y funda con un movimiento giratorio sobre el introductor y dentro del vaso. Se recomienda realizar una observación fluoroscópica. Acople una pinza o pinza hemostática en el extremo proximal del introductor para evitar que avance inadvertidamente en el paciente.

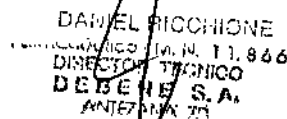
DANIEL RICCHIONE
FOLIO 61, N. 11.866
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTZAMIN 7/11

JORGE F. SANCHEZ
DEBENE S.A.
APODERADO

11. Una vez que el conjunto se ha introducido por completo en el sistema venoso, retire la tapa del dilatador de la funda moviéndola para sacarla del conector de la funda.
12. Retire el introductor y el dilatador lentamente y deje la funda en su sitio. La funda disminuirá la pérdida de sangre y la aspiración involuntaria de aire.
13. Aspire todo el aire de la funda mediante una jeringa conectada al puerto lateral.
14. Irrigue el introductor con solución salina a través del puerto lateral. Si el introductor permanecerá en su sitio durante la colocación y prueba del electrodo de marcapasos, se aconseja realizar irrigaciones frecuentes.
15. Introduzca el electrodo de marcapasos o catéter en la funda y haga avanzar hasta su sitio.
16. Irrigue la funda con una solución salina justo antes de retirar la funda para reducir el sangrado retrógrado al mínimo.
17. Separe la funda tirando bruscamente de las lengüetas del conector de la funda y desprendiendo el tubo mientras la retira del vaso.

5 7 3 3

JORGE ARRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO



DANIEL RICCHIONE
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTZANAK 70





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4608-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5...7...3...3**, y de acuerdo con lo solicitado por DEBENE SA, 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: Kits Introdutores de Vaina Divisible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678-Introdutores de Catéteres

Marca de los productos médicos: MERIT Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Indicado para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres cardiovasculares y electrodos de marcapasos en el corazón y en el sistema venoso coronario.

Modelos: PLS-1009.5 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 9.5F x 13 cm, PLS-1010 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 10F x 13 cm, PLS-1010.5 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 10.5F x 13 cm, PLS-1011 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 11F x 13 cm, PLS-1012 Introdutor de vaina

divisible Prelude SNAP con brazo lateral 12F x 13 cm, PLS-1012.5 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 12.5F x 13 cm, PLS-2506 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 6F x 25 cm, PLS-2507 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 7F x 25 cm, PLS-2508 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 8F x 25 cm, PLS-2509 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 9F x 25 cm, PLS-2510 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 10F x 25 cm, PLS-2510.5 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 10.5F x 25 cm, PLS-2511 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 11F x 25 cm, PLSX-1006 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 6F x 13 cm, PLSX -1007 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 7F x 13 cm, PLSX -1008 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 8F x 13 cm, PLSX-1008.5 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 8.5F x 13 cm, PLSX-1009 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 9F x 13 cm, PLSX-1009.5 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 9.5F x 13 cm, PLSX-1010 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 10F x 13 cm, PLSX-1010.5 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 10.5F x 13 cm, PLSX-1011 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 11F x 13 cm, PLSX-1012 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 12F x 13 cm, PLSX-1012.5 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 12.5F x 13 cm, PLSX-2506 Introducutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 6F x 25 cm, PLSX-2507 Introducutor de

A handwritten signature, possibly 'JP', followed by a checkmark-like symbol.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 7F x 25 cm, PLSX-2508 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 8F x 25 cm, PLSX-2509 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 9F x 25 cm, PLSX-2510 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 10F x 25 cm, PLSX-2510.5 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 10.5F x 25 cm, PLSX-2511 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP sin brazo lateral 11F x 25 cm, CLS-1005 Kit de vaina divisible 5F - 13 cm, CLS-1006 Kit de vaina divisible 6F - 13 cm, CLS-1007 Kit de vaina divisible 7F - 13 cm, CLS-1008 Kit de vaina divisible 8F - 13 cm, CLS-1008.5 Kit de vaina divisible 8.5F - 13 cm, CLS-1009 Kit de vaina divisible 9F - 13 cm, CLS-1009.5 Kit de vaina divisible 9.5F - 13 cm, CLS-1010 Kit de vaina divisible 10F - 13 cm, CLS-1010.5 Kit de vaina divisible 10.5F - 13 cm, CLS-1011 Kit de vaina divisible 11F - 13 cm, CLS-1012 Kit de vaina divisible 12F - 13 cm, CLS-1012.5 Kit de vaina divisible 12.5F - 13 cm, CLS-2506 Kit de vaina divisible 6F - 25 cm, CLS-2507 Kit de vaina divisible 7F - 25 cm, CLS-2508 Kit de vaina divisible 8F - 25 cm, CLS-2509 Kit de vaina divisible 9F - 25 cm, CLS-2510 Kit de vaina divisible 10F - 25 cm, CLS-2510.5 Kit de vaina divisible 10.5F - 25 cm, CLS-2511 Kit de vaina divisible 11F - 25 cm, PLS-1006 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 6F x 13 cm, PLS-1007 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 7F x 13 cm, PLS-1008 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 8F x 13 cm, PLS-1008.5 Introdutor de vaina divisible Prelude SNAP

con brazo lateral 8.5F x 13 cm, PLS-1009 Introductor de vaina divisible Prelude SNAP con brazo lateral 9F x 13 cm.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Contenido del kit Classic Sheath: 1.Introductor divisible, 2. Dilatador, 3.Guía con punta J, 4. Jeringa y 5.Aguja calibre 18G.

Contenido del kit PreludeSNAP: 1.Introductor divisible, 2. Dilatador, 3.Guía, 4. Jeringa 12 ml y 5.Aguja calibre 18G

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT Estados Unidos 84095

Fabricante 2: Merit Medical Systems, Inc.

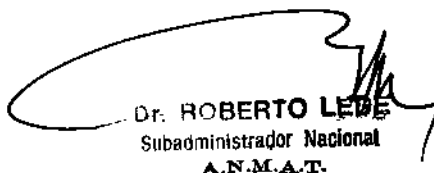
Lugar de elaboración 2: 65 Great Valley Parkway, Malvern, PA Estados Unidos 19355

Se extiende a DEBENE SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5733


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