



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

DISPOSICIÓN N° 10733

BUENOS AIRES,
28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4610-15-3 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. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

10733

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 MERIT Medical™, nombre descriptivo Kit introductor de vena lateral y nombre técnico Introdutores de 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 198 y 199 a 207 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-799-80, 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° - 10733

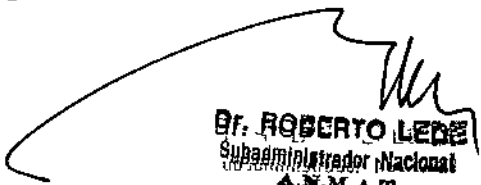
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-4610-15-3


DISPOSICIÓN N°

10733

GS


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

10733
28 SET. 2016
ANMAT
FOLIO
198


DEBENE S.A.	Kit introductor de vena lateral PROYECTO DE RÓTULO - 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.
65 GREAT VALLEY PKWY
Malvern, PA - EE.UU. 19355
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, UT - EE.UU. 84095



Kit introductor de vena lateral

Ref# _____ **LOT** xxxxxxxx  _____  _____

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado



STERILE EO




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.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

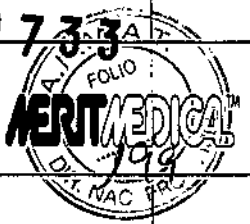
Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 80


MATIAS D. FEDERICO
APODERADO

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

DEBENE S.A.

Kit introductor de vena lateral
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.
65 GREAT VALLEY PKWY
Malvern, PA - EE.UU.19355



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

Kit introductor de vena lateral

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado



STERILE EO



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.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

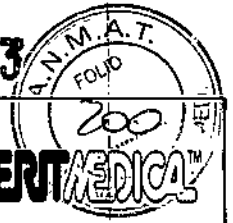
Producto autorizado por ANMAT PM- 799- 80

CONTENIDO DEL KIT:

- 1 (un) Introductor
- 1 (un) Selector de vena
- 1 (una) Herramienta de inserción transvalvular (T.V.I)
- 1 (un) Cortador

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

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



DEBENE S.A.

Kit introductor de vena lateral
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

El Sistema de acceso por vena lateral está indicado para la introducción percutánea de electrodos para marcapasos o desfibriladores y de catéteres.

Contraindicaciones

El uso del kit Introductor de vena lateral 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

El kit Introductor de vena lateral debe ser usado 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 cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Lesión nerviosa crónica
- Daño a las válvulas cardíacas
- Hematoma en el lugar de la punción

E
 MATIAS D'FEDERICO
 APODERADO

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



- 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

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 ingles) puede causar embolismo gaseoso y sangrado de flujo retrogrado.

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


MATIAS RUFFINERO
AFODERADO


DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECCIÓN TÉCNICA
DEPARTAMENTO
ANTILAZANA 70

10733



DEBENE S.A.	Kit introductor de vena lateral INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B	
--------------------	---	--

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 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 corrijala.
- 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.

E

MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO

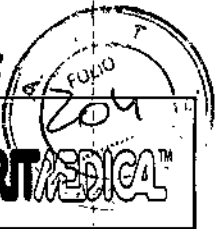
DANIEL RICCHIONE
 Médico M.N. 11866
 TECNICO

Uso de una técnica estéril - Procedimiento sugerido:

1. Luego de colocar la guía coronaria trenzada 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, mas allá de la vena lateral seleccionada, y se introduce el introductor trenzado telescópico 7F dentro del área deseada.
4. Introduzca el catéter 5 F 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 F 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 French en los vasos objetivo.
7. Retire el catéter 5 French y deje el introductor en el vaso objetivo.
8. Si se elige un conductor con estilete, se coloca dentro del introductor venoso con via 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


MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

10733



DEBENE S.A.

Kit introductor de vena lateral
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B

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 la guía coronaria de mientras que la posición del conductor se observa de manera fluoroscópica.

11. Utilice el cortador 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 se debe utilizar después de colocar el catéter o el conductor de marcapasos en el área deseada y cuando la vaina del introductor se encuentre lista 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 de la guía coronaria.

Instrucciones de uso del cortador

Para ayudar a retirar un introductor cortador del trenzado después de haberlo utilizado para colocar un electrodo o catéter de marcapaso.

Precauciones:

- No modifique este dispositivo de ninguna manera
- Como se especifica en la tabla siguiente, use una vaina del introductor y un cable de estimulación dentro de los parámetros listados en la tabla de abajo.

MATIAS DI FEDERICO
 APODERADO

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

Tamaño más grande de introductor

Tamaño más grande de cable

4.0mm/12F

2.0mm/6F

Instrucciones sugeridas para el uso

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 esta 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 un introductor de vena lateral trenzado (LVI) dentro de una guía coronaria:

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 guía coronaria. (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 guía coronaria debe estabilizarse por un auxiliar que lleve la guía coronaria distal al centro guía coronaria a medida que el LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace la guía coronaria 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)

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO

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

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

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

7. Una vez el cortador haya encajado en el centro de la guía coronaria, 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 de la guía coronaria 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 guía coronaria debe continuar siendo estabilizada distal al centro de la guía coronaria a medida que el LVI se retira y corta, para evitar que inadvertidamente se desplace la guía coronaria de la CS media.

9. Después de que el LVI se corta y retira, la guía coronaria se retira

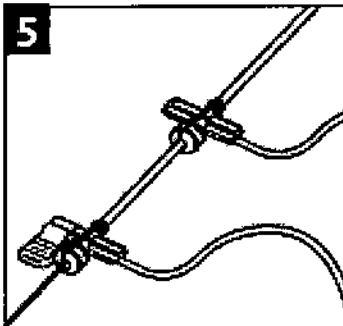
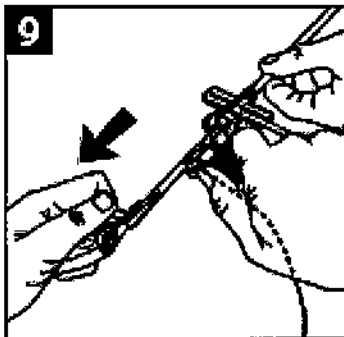
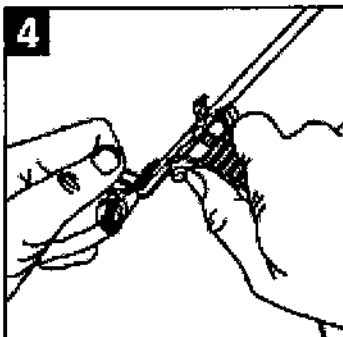
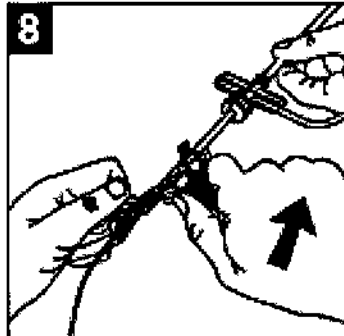
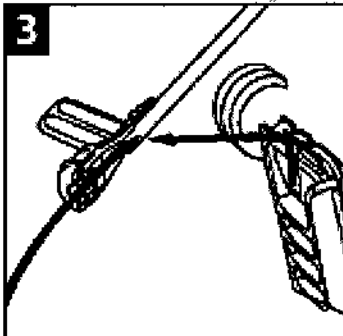
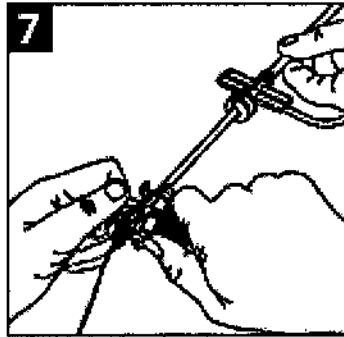
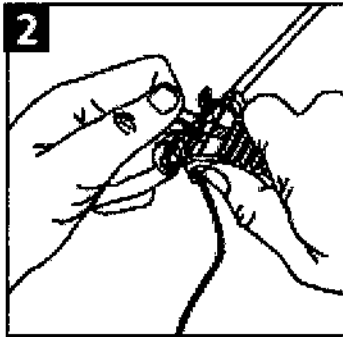
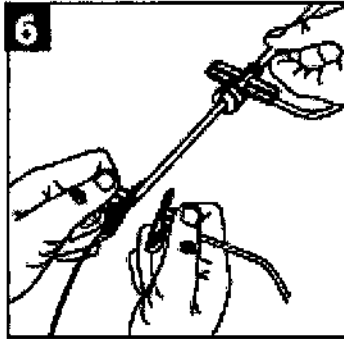
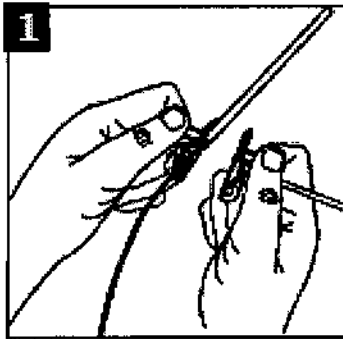
E
MATIAS DIFEDERICO
ABORDADO

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

10733 (207) A.T.

DEBENE S.A.

Kit introductor de vena lateral
INSTRUCCIONES DE USO - Anexo III.B



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

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4610-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , 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: Kit introductor de vena lateral.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT Medical™.

Clase de Riesgo: IV.

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

Modelo/s:

WORLVI-75-5-62-07-RE Kit LVI con vaina renal mallada - 62 cm con catéter guía.

WORLVI-75-5-62-07-MP Kit LVI con vaina multipropósito mallada - 62 cm con catéter guía.

E A

WORLVI-75-5-62-07-HS Kit LVI con vaina tipo bastón de hockey mallada - 62 cm con catéter guía.

WORLVI-75-5-62-07-HO Kit LVI con vaina tipo gancho mallada - 62 cm con catéter guía.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Producto estéril en envase individual de Tyvek/Polymylar conteniendo cada componente del kit en caja de cartón que contiene 1 kit y envase colectivo conteniendo 5 kits.

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

Nombre del fabricante: Merit Medical Systems, Inc.


Lugar/es de elaboración:

- 1) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT - EE. UU. 84095.
- 2) 65 Great Valley PKWY Malvern, PA - EE.UU. 19355.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SET. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

10733



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
ANMAT.