República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-257-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-692-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-692-18-7 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.

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 1°.- 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 Guía metálica y nombre técnico Alambres Guía, de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38954320-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-799-113", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Guía metálica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical®.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico y de intervención.

Modelo/s: Guía Metálica InQwire® Amplatz IQA500, IQA501, IQA502, IQA503, IQA504, IQA509, IQA510, IQA511, IQA512, IQA517, IQA518, IQA519, IQA520, IQA523, IQA524, IQA525, IQA526, IQA527, IQA528, IQA563, IQA564.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad entre 5 y 10 unidades por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Merit Medical Systems, Inc.

2) Merit Medical Ireland, Ltd.

3) Health Line International Corporation (HLIC).

Lugar/es de elaboración:

1) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT, Estados Unidos 84095.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

3) 5675 West 300 South, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 84104.

Expediente Nº 1-47-3110-692-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.19 18:37:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 18:37:30 -03'00'

DEBENE S.A.	Guía Metálica PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B	MERIT MEDICAL

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MPO. DE PROD. MFD.

Importado y distribuido por:
DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina
Líneas Rotativas: (54-11) 4514-9966

Fabricado por:

1 - Merit Medical Systems, Inc.
2 - MERIT MEDICAL IRELAND, LTD.
3 - HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION (HLIC)

1 - 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT - Estados Unidos de América 84095
2 - Parkmore Business Park West, Galway, Galway - IRLANDA
3 - 5675 West 300 South, Salt Lake City, UT - Estados Unidos de América 84104

Guía Metálica

Marca: MERIT Medical™ **Modelo:**_____

Ref#_____ LOT xxxxxxxx _____ _____

Estéril ETO

No utilizar si el envase se encuentra dañado
Almacenar en lugar limpio, seco e iluminado a temperatura ambiente
Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. N° 11.866**

Producto autorizado por ANMAT PM- 799-113

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

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

F

N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE PROD. MED.

Importado y distribuido por:
DEBENE S.A. - Antezana 70 - (1427) CA.B.A. - Argentina
Lineas Rotativas: (54-11) 4514-9966

Fabricado por:

1 - Merit Medical Systems, Inc.
2 - MERIT MEDICAL IRELAND, LTD.
3 - HEALTH LINE INTERNATIONAL CORPORATION (HLIC)

1 - 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT - Estados Unidos de América 84095
2 - Parkmore Business Park West, Galway, Galway - IRLANDA
3 - 5675 West 300 South, Salt Lake City, UT - Estados Unidos de América 84104

Guía Metálica

Marca: MERIT Medical™ **Modelo:_____**

Ref#_____

Estéril ETO

No utilizar si el envase se encuentra dañado
Almacenar en lugar limpio, seco e iluminado a temperatura ambiente
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- 113

DESCRIPCION:

Las Guías Metálicas InQwire Amplatz de Merit Medical se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico y de intervención.
Se fabrican de acero inoxidable de alta calidad con recubrimiento de PTFE tienen una mayor rigidez, lo que ofrece una mayor resistencia y estabilidad.
Las Guías Metálicas InQwire Amplatz de Merit Medical se entregan estériles y no pirogénicos.

INDICACIONES DE USO:

Las Guías Metálicas InQwire Amplatz de Merit Medical se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico y de intervención.

CONTRAINDICACIONES:

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11866
Director Técnico
DEBENE S.A.

Los cables de guía InQwire están contraindicados para su uso en los vasos coronarios y cerebrales.

COMPLICACIONES POTENCIALES:
Entre otras, algunas complicaciones potenciales que pueden ser resultado del uso del dispositivo son: embolismo aéreo/tromboembolismo, reacción alérgica, amputación, fistula arteriovenosa (AV), muerte, embolismo, hematoma, hemorragia, hemoglobinuria, infección o sepsis/ infección, isquemia miocárdica y/o infarto, pseudoaneurisma, apoplejía (CVA)/ataques isquémicos transitorios (TIA, por su siglas en ingles), trombo, oclusión de vaso, perforación de vaso, disección de vaso, trauma o daño de vaso, espasmo de vaso, atrapamiento/enredo de cable, cuerpo extraño/fractura del cable. Algunos de los eventos adversos potenciales mencionados pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

INSPECCION ANTES DEL USO:
El producto es estéril si el envase esta no abierto y no dañado. Antes de su uso, examinar con detenimiento todos los cables de guia para verificar que el envase o producto estéril no haya sido dañado durante su transporte. Antes de su uso y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar el cable de guía con detenimiento para ver si hay separación de la bobina, dobleces o retorcimientos que puedan haber ocurrido. No utilizar el cable si tiene la punta dañada.

PREPARACION PARA SU USO:
Precaución: Un cable de guía es un instrumento delicado. En cualquier momento en que se utilice un cable de guía, existe la posibilidad de formación de trombos/embolias, danos en las paredes de los vasos y desplazamientos de placas, lo que podría tener como resultado complicaciones procedimentales adversas y/o resultados negativos para el paciente. El facultativo debe estar familiarizado con el uso de productos de angiografía y con la documentación relacionada con las aplicaciones de angiografías. Solo debe realizar la angiografía un angiógrafo experimentado.
Nota: La punta distal del cable puede colocarse dentro del bucle de lavado para proteger la punta frágil.
Precaución: Para evitar dañar la punta del cable de guía durante la retirada del bucle de lavado, deslizar la porción proximal del cuerpo del cable de guía hacia delante por el bucle de lavado permitiendo que la punta distal salga por el bucle de lavado. Agarrar delicadamente la punta del cable de guía y el enderezador en J juntos como una sola unidad y tirar delicadamente hacia adelante para retirar la porción distal del bucle de lavado.
1. Conectar la jeringa llena de lavado en el luer del bucle de lavado.
2. Inspeccionar y preparar el catéter o dispositivo a utilizar según las instrucciones del fabricante. Esto incluye lavar el catéter a utilizar con una solucion salina.
3. Inyectar una solucion salina en el bucle para llenar por completo el bucle hasta que gotee por el extremo opuesto.
Nota: Para reducir el potencial de formación de coágulos, se recomienda lavar el cable de guía con solucion salina o heparinizada antes de su uso.
4. Desconectar la jeringa del luer del bucle de lavado.
5. Dispensar el cable de guía en el puerto del catéter.
Nota: Emplear una técnica aséptica durante la retirada del envase y durante su uso.
Precaución: Si se hace avanzar con fuerza excesiva se puede provocar la penetración de la bobina y danos al vaso.

INSTRUCCIONES DE USO:

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11868
Director Técnico
DEBENE S.A.

Advertencia: Utilizar cuidado extremo al retirar los cables de guías recubiertos de PTFE por una aguja metálica. El borde afilado de la aguja puede arañar el recubrimiento. Se sugiere que un catéter o dilatador de vaso PTFE sustituya a la aguja de acceso en cuanto el cable de guía haya alcanzado la posición apropiada.

1. Introducir el enderezador en J del cable de guía en el puerto de cable de guía del catéter o dispositivo previsto.
2. Hacer avanzar con cuidado la punta del cable de guía distal a través del enderezador en J y el lumen del dispositivo. Retirar el enderezador en J retirándolo por el cable de guía.

Advertencia: Se tiene que tener cuidado extremo al manipular la combinación del catéter y el cable dentro del vaso para prevenir posibles danos al tejido intravascular. Si se siente resistencia durante el avance, la manipulación o la retirada del catéter, parar inmediatamente y confirmar el cable de guía y la posición de la punta del catéter bajo fluoroscopia. El cable de guía y el catéter deben retirarse como sola una unidad cuando sea posible para prevenir danos potenciales a las paredes del vaso.

3. Confirmar la colocación de la punta del cable de guía bajo fluoroscopia para asegurarse de que la punta distal sea intraluminal y en el vaso deseado.
4. Sujetar el cable de guía en posición al manipular el catéter por el cable de guía para prevenir el movimiento no intencionado de la punta del cable de guía.

Advertencia: Al reintroducir un cable de guía en un catéter o dispositivo de un vaso, confirmar que la punta del catéter este libre dentro del lumen (esto es, no este contra una pared del vaso).

Advertencia: Hacer avanzar o retirar el cable lentamente siempre.

El movimiento libre del cable de guía dentro de un catéter ofrece información táctil valiosa. No empujar, tirar ni retirar nunca un cable de guía que presente resistencia. La resistencia puede sentirse táctilmente o notarse por el doblez de la punta durante la fluoroscopia. Probar todos los sistemas para ver si hay resistencia antes de su uso.

DECLARACION DE PRECAUCION DE REUTILIZACION:

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o re esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la repetición de esterilización pueden poner en peligro la integridad estructural de dispositivo y/o llevar al fallo del dispositivo, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la re esterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESECHO: Después de su uso, desechar el productor y el envase de acuerdo con los protocolos del hospital.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

Daniel Ricchione
Farmacéutico - M.N. 11868
Director Técnico
DEBENE S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-38954320-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-0692-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:17:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.13 12:17:40 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-692-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., se autoriza 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 metálica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical®.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico y de intervención.

Modelo/s: Guía Metálica InQwire® Amplatz IQA500, IQA501, IQA502, IQA503, IQA504, IQA509, IQA510, IQA511, IQA512, IQA517, IQA518, IQA519, IQA520, IQA523, IQA524, IQA525, IQA526, IQA527, IQA528, IQA563, IQA564.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad entre 5 y 10 unidades por caja.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Merit Medical Systems, Inc.

2) Merit Medical Ireland, Ltd.

3) Health Line International Corporation (HLIC).

Lugar/es de elaboración:

1) 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT, Estados Unidos 84095.

2) Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

3) 5675 West 300 South, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 84104.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-113, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-692-18-7

Disposición Nº 0257

19 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.