



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8031-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-8031-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group S.R.L., 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 MicroPort nombre descriptivo Sistema de Endoprótesis Aórtica Ramificada y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-38167066-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-169”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Endoprótesis Aórtica Ramificada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares.

Marca del producto medico: MicroPort.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: CastorTM

Códigos:

D1 (mm): 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44.

D2 (mm): 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44.

D3 (mm): 6, 8, 10, 12, 14.

L1 (mm): 60, 65, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210.

L2 (mm): 25, 30, 35, 40, 45.

L3 (mm): 5, 10, 15, 20, 25, 30.

Indicaciones autorizadas: El sistema de endoprótesis aortica ramificado Castor™ se utiliza para el tratamiento de la disección aortica, es adecuado para los casos con ruptura proximal entre los 15mm del extremo distal de la arteria carótida común izquierda y 20mm del extremo distal de la arteria subclavia izquierda o el desgarro inverso de la disección hacia la arteria subclavia izquierda.

El largo del área de asentamiento de la endoprótesis debe ser $\geq 15\text{mm}$.

Periodo de vida útil: 2 (dos) años.

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO).

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

Forma de presentación: el producto contiene

Un sistema de endoprótesis aortica ramificada Castor™ y un catéter guía.

Una copia de las instrucciones de uso.

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building #1, 3399 Kangxin Road, 201318, Shanghai República Popular China.

Expediente N° 1-47-8031-19-7

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd. Building 1, 3399 Kangxin Road, 201318 Shanghai, República Popular de China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

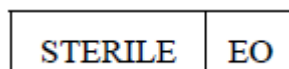
DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de endoprótesis aórtica ramificada

MARCA: MicroPort

MODELOS: CASTOR™

ESTERIL



LOTE:

REFERENCIA:

FECHA DE VENCIMIENTO:



UN SOLO USO



NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento: almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-169

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewics – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd. Building 1, 3399 Kangxin Road, 201318 Shanghai, República Popular de China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

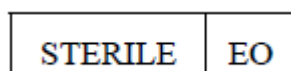
DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de endoprótesis aórtica ramificada

MARCA: MicroPort

MODELOS: CASTOR™

ESTERIL



REFERENCIA:

UN SOLO USO  **NO REESTERILIZAR**

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso

Condiciones de transporte y almacenamiento: almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-169

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewics – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso Previsto:

El sistema de endoprótesis aórtica ramificado Castor™ se utiliza para el tratamiento de la disección aórtica, que es adecuado para los casos con ruptura proximal entre los 15mm del extremo distal de la arteria carótida común izquierda y 20mm del extremo distal de la arteria subclavia izquierda o el desgarro inverso de la disección hacia la arteria subclavia izquierda. El largo del área de asentamiento de la endoprótesis debe ser ≥ 15 mm.

CONTRAINDICACIONES

Se prohíbe el uso del producto en pacientes con las siguientes circunstancias:

- Pacientes alérgicos a los materiales del dispositivo;
- Pacientes con posibles infecciones sistémicas o infecciones severas que aumentan las posibilidades de infección del injerto.

COMPLICACIONES

El uso de los sistemas Castor™ puede provocar las siguientes complicaciones:

Complicaciones clínicas

- Enfermedad de la piel;
- Infección durante la internación;
- Hematoma en el lugar de la incisión;
- Fiebre prolongada;
- Dificultad para respirar;
- Hemorragia;
- Lesión en la arteria ilíaca, femoral u otro vaso sanguíneo;
- Enfermedad cardíaca;
- Fuga linfática;
- Delgadez arteriovenosa;
- Obstrucción renal;
- Trombosis del stent;

- Embolia vascular del miembro distal;
- Infección del injerto;
- Ruptura tumoral;
- Parálisis o paraplejía;
- Muerte.

Complicaciones relacionadas con el producto

- Hemorragia interna;
- Desplazamiento del stent y falla del cierre;
- La abertura de la ramificación lateral se desvía de los vasos de la ramificación y afecta el flujo sanguíneo de la misma.

ADVERTENCIA

- Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de usar el producto. El hecho de no observar las instrucciones de uso puede provocar consecuencias quirúrgicas graves.
- Solo los cirujanos profesionales e intervencionistas pueden realizar la operación. Solamente los médicos profesionales y los médicos que han recibido capacitación en terapia intervencionista pueden realizar la cirugía. Los médicos deben recibir capacitación sistemática sobre el uso adecuado del producto antes de utilizarlo.
- El quirófano debe contar con un médico calificado para realizar cirugías tradicionales que pueda responder antes las emergencias que surjan durante la operación.
- No introduzca ni retire el sistema de colocación por la fuerza durante la operación, ya que se podrían dañar los vasos sanguíneos o el sistema de colocación.
- El producto está diseñado para un solo uso. Se debe desechar correctamente el producto después del uso de conformidad con las leyes y normas locales para evitar infecciones cruzadas.
- No utilizar si el embalaje está dañado.
- No está permitido volver a esterilizar el producto.
- No usar el producto después de su fecha de vencimiento.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

INSTRUCCIONES DE USO

Experiencia y capacitación del usuario

Para realizar la implantación de la endoprótesis se requieren las siguientes habilidades:

- 1) Disección y sutura de la arteria;
- 2) Anatomía arterial;
- 3) Reparación anatómica de las arterias;
- 4) Galactografía;
- 5) Principios de imágenes fluorescentes;
- 6) Tecnología de intervención con aplicación de rayos X;
- 7) Proceso de bypass vascular.

Todo el personal involucrado en el uso del producto debe contar con capacitación acerca del uso integral del sistema Castor™.

Instrucciones de uso

Nota: se recomienda equipar el lugar de la cirugía con médicos que habitualmente realizan angiografías y cirugías vasculares tradicionales.

Instrucción: estas instrucciones de uso únicamente recomiendan las secuencias y los procedimientos de operación generales.

Los equipos y accesorios necesarios incluyen:

- 1) Brazo C de ángulo libre equipado con:
 - Fluoroscopio de alta resolución;
 - Equipo para angiografía de alta calidad;
 - Angiografía de sustracción digital (DSA).

- 2) Equipo de cirugía en caso de emergencia;
- 3) Pinzas;
- 4) Alambre guía. Se recomienda usar un alambre guía súper rígido con forma de J de 0,035", con una longitud mínima de 2,6 metros;
- 5) Dispositivo de dilatación vascular;
- 6) Catéter con balón;
- 7) Catéter angiográfico;
- 8) Agente de contraste;
- 9) Solución salina heparinizada.

Procedimientos quirúrgicos

- 1) La evaluación preoperatoria se realiza para evaluar las condiciones clínicas, determinar el lugar de la lesión, tomar las medidas de la lesión, determinar el tamaño del producto y el lugar de colocación ideal y verificar el ángulo del brazo C para abrir completamente la arteria subclavia izquierda a través de una imagen de reconstrucción tridimensional de la aorta.

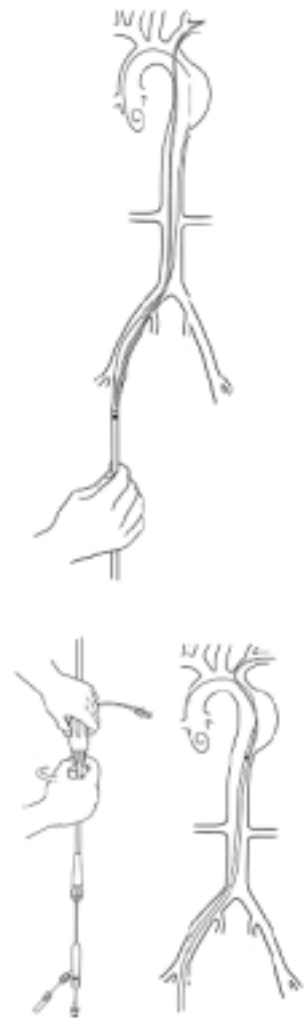
- 2) Arteriografía preoperatoria. Evaluar mejor las condiciones clínicas, determinar el lugar de la lesión, medir el tamaño de la lesión y determinar el tamaño del producto y la ubicación ideal de la colocación. Ajuste del ángulo del brazo C para permitir la apertura completa de la arteria subclavia izquierda.

- 3) Preparación del sistema de stent.
 - Retire el sistema Castor™ del paquete sellado según las especificaciones;
 - El sistema de colocación está inclinado para que la punta cónica apunte hacia arriba en diagonal. Se inyecta al menos 100 ml de solución salina heparinizada en el sistema de colocación a través de la válvula de infusión. Mientras tanto, se gira suavemente el tubo externo del sistema de colocación para eliminar las burbujas de aire en el tubo externo, de forma tal que la solución salina heparinizada pueda llenar la totalidad del tubo externo;
 - Cierre la válvula de infusión del sistema de colocación;
 - La solución salina heparinizada se inyecta en el sistema de colocación desde el extremo distal del tubo interno hasta que se descarga por el extremo proximal de la punta cónica.

4) Establezca el canal del alambre guía de la ramificación.

Figura 1 y 2

- Realice la perforación de la arteria en la entrada del vaso sanguíneo; corte un lado de la arteria femoral;
- Se introduce el alambre guía desde la entrada del vaso de la ramificación, desde el extremo proximal de la aorta hasta el extremo distal y finalmente se exporta de la incisión en la arteria femoral.
- El catéter guía se inserta a través de la entrada del vaso de la ramificación a lo largo del alambre guía, se exporta de la arteria femoral y se retira el alambre guía.
- El alambre guía de la ramificación del sistema de colocación se introduce en el vaso de la ramificación a lo largo del catéter guía, y el alambre guía de la ramificación se extrae del catéter guía. (Ver Figura 1)



5) Introduzca el sistema de colocación.

Se introduce el alambre guía súper resistente en la aorta ascendente y se introduce el sistema de colocación en el cuerpo lentamente a lo largo del alambre guía súper resistente, y al mismo tiempo, se tira conjuntamente del alambre guía y del catéter guía de la ramificación (la punta del catéter guía siempre debe estar paralela y nivelada con el extremo proximal de la punta cónica durante el proceso), y se introduce el extremo proximal del sistema de colocación en el segmento recto del arco proximal.

Nota: procure que la válvula de infusión del sistema de colocación esté orientada hacia la izquierda del paciente durante la introducción del sistema de colocación en el cuerpo del paciente.

6) Ajuste el sistema de colocación.

Luego de alimentar el sistema de stent en la posición del segmento recto del arco proximal, se ajusta el marcador radiopaco con forma de "8" en el extremo más próximo del sistema de colocación bajo rayos X, de forma tal que el marcador radiopaco esté ubicado al costado de

la pequeña curva. (En este momento, la ramificación lateral se encuentra en la curva grande de la aorta).

Afloje la tuerca de cierre del conector del tubo externo, fije el conector del tubo externo (azul oscuro), luego sujete el conector de la vaina (gris) o el tubo de conexión de la vaina y empuje el stent hacia adelante hasta que el extremo proximal de la punta cónica se encuentre al ras con el extremo distal del vaso de la ramificación.

Nota: en este momento, si detecta que algún daño en el alambre guía, fije el sistema de colocación, repliegue el alambre guía súper resistente hacia la punta cónica y luego empújelo para eliminar las curvas.

Nota: si no es posible eliminar las curvas según el método explicado anteriormente, fije el conector del tubo externo sin moverlo, sujete el conector de la vaina y repliegue la mayor parte del stent hacia el tubo externo y luego ajuste la tuerca de cierre del conector del tubo externo. En el segmento recto del vaso, se gira al mismo tiempo el conector del tubo externo y el conector de la vaina, y luego se afloja la tuerca de cierre del conector del tubo externo. Después, se empuja el sistema de colocación hacia el extremo distal del vaso de la ramificación para determinar si el tubo está dañado o no. Repita este paso hasta eliminar las curvas.

Nota: en el proceso de rotación del sistema de colocación, quizá experimente gran resistencia. No debe rotarlo a la fuerza sino empujar y tirar el sistema de colocación hacia arriba y hacia abajo lentamente a mismo tiempo para reducir la resistencia.

7) Ajuste la posición del stent.

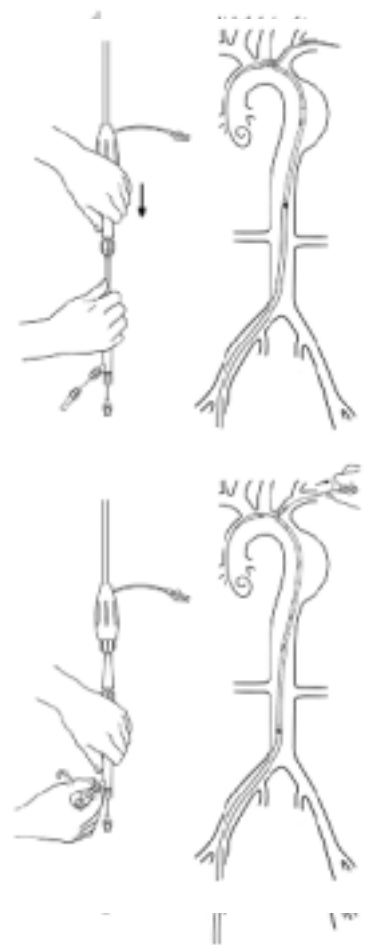
El sistema de stent se empuja hacia el extremo proximal para que el extremo distal de la punta cónica quede al ras con el vaso de la ramificación. (Ver Figura 3)

Luego de confirmar que el alambre guía no está dañado, observe la posición del marcador radiopaco con forma de "8" en el extremo más próximo del sistema de colocación bajo rayos X. Si encuentra una desviación del lado de la curva pequeña, es posible ajustar la posición del conector de la vaina girándolo hasta que el stent de la ramificación lateral esté en el costado del vaso de la ramificación bajo rayos X. Empuje el conector de la vaina hacia arriba para que el extremo proximal del stent bajo rayos X se encuentre ubicado en la posición objetivo. (como se muestra en la Figura 4)

Nota: al rotar el conector de vaina, si encuentra gran resistencia, es posible replegar el stent en el tubo externo y girarlo nuevamente para ajustar la dirección del stent.

Nota: el marcador radiopaco con forma de "8" en el extremo más próximo del sistema de colocación bajo rayos X antes de la colocación siempre está ubicado al costado de la curva pequeña.

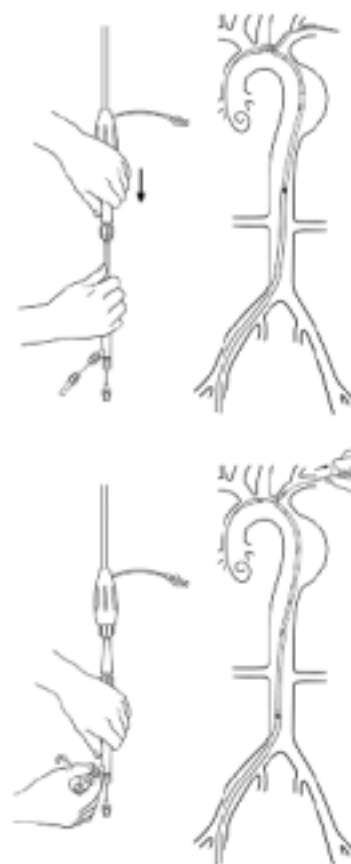
Figura 3 y 4



8) Libere la vaina interna blanda.

- Fije el conector de la vaina y afloje la tuerca de cierre del conector de la vaina; (ver Figura 4)
- Fije el conector del tubo externo y el conector de la varilla, y repliegue el conector de la vaina hacia atrás hasta que el marcador radiopaco con forma de "8" esté ubicado en la raíz distal de la ramificación lateral y luego el stent de la ramificación del lado contenido quede expuesto de la vaina interior blanda (ver Figura 5). El conector del tubo externo está fijo y se extrae el alambre guía de la ramificación al mismo tiempo. Las ramificaciones laterales ingresan en los vasos de la ramificación empujando hacia arriba el conector de la varilla. (Ver Figura 6)

- Cuando el stent de la ramificación ingresa completamente en el vaso de la ramificación, la posición acoplada del stent debe ajustarse bajo rayos X, de forma tal que los dos puntos de desarrollo en la raíz de la ramificación lateral estén ubicados en ambos lados del vaso de la ramificación; luego de ajustar la posición del stent, fije el conector del tubo externo (azul oscuro) y el conector de la varilla (celeste) y repliegue el conector de la vaina (gris) hasta la posición límite; luego fije el conector de la varilla y repliegue el conector del tubo externo hasta que el anillo de desarrollo proximal del tubo externo esté ubicado más allá del extremo del stent.



Nota: al aflojar la tuerca de cierre del conector de la vaina, procure evitar la rotación relativa del conector de la vaina y del conector de la varilla; de lo contrario, esto causaría la forma defectuosa del stent una vez colocado.

Figura 5 y 6

Nota: la punta del catéter guía siempre debe estar ubicada cerca del extremo distal de la ramificación lateral.

9) Posicionamiento del stent.

- Ajuste el stent hacia adelante y hacia atrás bajo rayos X para ver si la posición final del stent es correcta.

Nota: al posicionar el stent, se debe tomar como base los marcadores radiopacos en el extremo proximal y en la raíz de las ramificaciones laterales, de forma tal que todos los marcadores radiopacos estén alineados con las posiciones ideales de colocación predeterminadas.

10) Libere la endoprótesis.

- Controle que la presión sanguínea del paciente sea de 90mmHg aproximadamente.

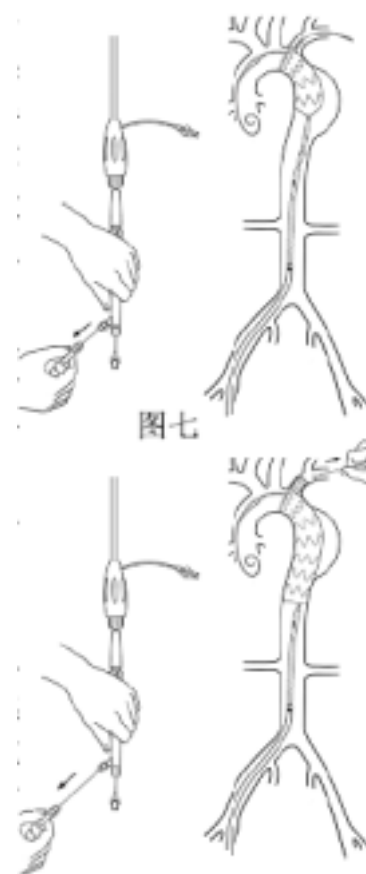
- Luego de posicionar correctamente la endoprótesis, fije el conector de la varilla del sistema de colocación, afloje la tuerca de cierre del alambre guía de control (ver Figura 6).

Nota: luego del posicionamiento exacto de la endoprótesis, la posición relativa de cada parte del sistema de colocación debe mantenerse inmóvil, de lo contrario se podría producir el desplazamiento del stent.

Figura 7 y 8

- Fije el conector de la varilla, sujete el dispositivo de torsión del alambre guía distal y tire del alambre guía de control hacia afuera rápidamente para liberar el cuerpo principal de la endoprótesis. Una vez liberado por completo el stent, es posible detener el alambre guía de control. (Ver Figura 7).
- Después de liberar el stent, se liberan las ramificaciones laterales tirando del alambre guía y del catéter guía hacia afuera. (Ver Figura 8)

Advertencia: luego de posicionar con exactitud la endoprótesis, la posición del conector de la varilla debe permanecer inalterable hasta la liberación completa de la endoprótesis. De lo contrario, el posicionamiento del stent podría ser impreciso; durante la liberación del alambre guía de control, se debe tirar del alambre guía de la ramificación al mismo tiempo para que la raíz del stent de la ramificación se cierre hacia la abertura de la ramificación de la aorta.



Nota: el proceso de extracción del alambre guía debe ser suave y rápido.

Nota: una vez retirado el alambre guía, si el segmento final del stent no se abre, sujete el conector de la varilla y lentamente tire de todo el sistema de colocación cerca de 10 mm para liberar el

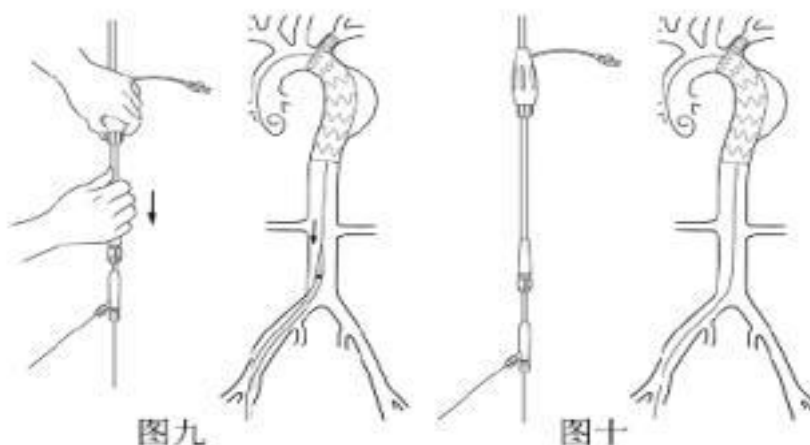
segmento final del stent de la funda de la copa. Si encuentra resistencia durante el proceso o el segmento posterior no se abre, gire levemente el conector de la varilla y tire hacia abajo.

11) Retire el sistema de colocación.

- Mantenga fijo el conector del tubo externo y tire del conector de la vaina hacia atrás en dirección al tubo externo hasta que la cabeza cónica coincida con la banda de marcación del tubo externo. (Ver Figura 9)
- Por último, se retira lentamente todo el dispositivo de colocación del cuerpo del paciente junto con el alambre guía súper resistente. (Ver Figura 10)

Figura 9

Figura 10



Advertencia: al retirar el sistema de colocación fuera del cuerpo, la acción debe ser suave y lenta para evitar el exceso de fuerza. De otro modo, el stent podría deformarse, desplazarse o incluso se podría desprender la cabeza cónica. Si el sistema de colocación encuentra gran resistencia al retirarlo, es posible empujarlo suavemente hacia atrás y tirar hacia abajo mientras gira hasta retirarlo completamente del cuerpo.

Nota: al retirar el sistema de colocación, debe retener el alambre guía súper resistente en el cuerpo para maniobras adicionales.

12) Se realiza una angiografía para evaluar el efecto. De acuerdo con la angiografía, se evalúa el efecto de aislamiento de la endoprótesis sobre la cavidad/ruptura del tumor y se

toman las medidas de seguimiento que sean necesarias. Las medidas de seguimiento incluyen:

- Si pareciera que el stent no se encuentra totalmente abierto, se debe realizar la dilatación con balón.
- Si el extremo distal del stent principal parece estar totalmente abierto pero no cubre eficazmente la cavidad/ruptura del tumor, se debe colocar un CUFF en el extremo distal;
- Si las ramificaciones laterales no están posicionadas o abiertas correctamente, se debe agregar un stent descubierto a las ramificaciones laterales para fijarlas como corresponda.

12) Se retiran todos los accesorios, se cierra la incisión y finaliza la operación

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Ver puntos anteriores

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

- **NO** lo utilice, si la bolsa está abierta o dañada.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser

Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI)

La prueba no clínica mostró que los resultados de imágenes por resonancia magnética del sistema Castor™ después de la implantación del stent en las siguientes condiciones son:

En estado estático, la fuerza del campo magnético es igual a 3T;

La gradiente del campo magnético espacial es menor a 720 Gauss/cm;

La tasa de absorción promedio específica de todo el cuerpo (W-SAR) no supera los 2,9W/kg, y el tiempo de exploración no supera los 15 minutos.

En las condiciones mencionadas, un stent Castor™ individual tiene un ángulo de deflexión de 4° y no produce torsión.

En patrón de exploración normal, con la condición de que W-SAR sea de 2,9W/kg y el tiempo de exploración sea de 15 minutos, el aumento de temperatura local generada por un stent Castor™ individual será de 2°C. Los resultados no toman en cuenta el efecto refrigerante del flujo sanguíneo.

Información sobre el artefacto:

Si la región de interés se encuentra próxima o en el lugar de la implantación del stent durante la exploración por resonancia magnética, los artefactos se verán afectados.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MTG Group S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:53:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.13 13:53:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-8031-19-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8031-19-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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: Sistema de Endoprótesis Aórtica Ramificada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (Stents), Vasculares.

Marca del producto medico: MicroPort.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: CastorTM

Códigos:

D1 (mm): 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44.

D2 (mm): 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44.

D3 (mm): 6, 8, 10, 12, 14.

L1 (mm): 60, 65, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210.

L2 (mm): 25, 30, 35, 40, 45.

L3 (mm): 5, 10, 15, 20, 25, 30.

Indicaciones autorizadas: El sistema de endoprótesis aortica ramificado Castor™ se utiliza para el tratamiento de la disección aortica, es adecuado para los casos con ruptura proximal entre los 15mm del extremo distal de la arteria carótida común izquierda y 20mm del extremo distal de la arteria subclavia izquierda o el desgarro inverso de la disección hacia la arteria subclavia izquierda.

El largo del área de asentamiento de la endoprótesis debe ser ≥ 15 mm.

Periodo de vida útil: 2 (dos) años.

Método de esterilización: Óxido de etileno (EO).

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

Forma de presentación: el producto contiene

Un sistema de endoprótesis aortica ramificada Castor™ y un catéter guía.

Una copia de las instrucciones de uso.

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building #1, 3399 Kangxin Road, 201318, Shanghai República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-169, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-8031-19-7