



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002327-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002327-23-3 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 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 Microport nombre descriptivo Dispositivo de reconstrucción vascular TUBRIDGE 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-82620966-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-206 ", 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. 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-206

Nombre descriptivo: Dispositivo de reconstrucción vascular TUBRIDGE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
19-461 – Endoprótesis (Stents), Vasculares.

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

Modelos:

Dispositivo de reconstrucción vascular TUBRIDGE

TB2510

TB2515

TB2520

TB3015

TB3020

TB3025

TB3030

TB3035

TB3515

TB3520

TB3525

TB3530

TB3535

TB4015

TB4020

TB4025

TB4030

TB4035

TB4045

TB4515

TB4520

TB4525

TB4530

TB4535

TB4545

TB5015

TB5020

TB5025

TB5030

TB5035

TB5045

TB5520

TB5525

TB5530

TB5535

TB5545

TB6025

TB6030

TB6035

TB6045

TB6530

TB6535

TB6545

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Pacientes con aneurisma sacular sin ruptura en la arteria carótida interna y/o arteria vertebral;
- Cuello del aneurisma mayor o igual a 4mm y diámetro del aneurisma mayor o igual a 10mm;
- Diámetro del vaso principal de la lesión objetivo en el rango de 2,0mm ~ 6,5mm.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad, conteniendo:

1 Stent autoexpandible de níquel-titanio (nitinol);

1 Sistema de colocación formado por un alambre

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTD.

Lugar de elaboración:

Building N° 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

Expediente N° 1-0047-3110-002327-23-3

N° Identificador Trámite: 47447

AM

ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTd., Building N° 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

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

PRODUCTO: Dispositivo de reconstrucción vascular TUBRIDGE

MARCA: MicroPort

MODELOS: Según corresponda

 **LOTE:**

 **Numero de Catalogo:**

 **FECHA DE FABRICACION:**

 **FECHA DE VENCIMIENTO:**

 **Producto Esterilizado por OXIDO DE ETILENO**



 **Temperatura de almacenamiento 15°C a 27°C**

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-206

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

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO III B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTd., Building N° 16, 222 Guangdan Road, Pudong
New District, Shanghai 201318, China.

IMPORTADOR: **MTG GROUP S.R.L.**

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

PRODUCTO: Dispositivo de reconstrucción vascular **TUBRIDGE**

MARCA: MicroPort

MODELOS: Según corresponda



Numero de Catalogo:



Producto Esterilizado por OXIDO DE ETILENO



Temperatura de almacenamiento 15°C a 27°C

AUTORIZADO POR ANMAT: **PM-1991-206**

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

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico

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;

Indicaciones de uso:

- Pacientes con aneurisma sacular sin ruptura en la arteria carótida interna y/o arteria vertebral;
- Cuello del aneurisma $\geq 4\text{mm}$ y diámetro del aneurisma $\geq 10\text{mm}$;
- Diámetro del vaso principal de la lesión objetivo en el rango de $2,0\text{mm} \sim 6,5\text{mm}$.

Contraindicaciones

- Pacientes alérgicos al medio de contraste;
- Pacientes con antecedentes de alergia a las aleaciones de níquel y titanio;
- Pacientes afectados por una bacteria activa;
- Pacientes en los que esté contraindicada la terapia anticoagulante o antiplaquetaria;
- Pacientes con rotura de aneurisma;
- Pacientes en los que la angiografía demuestre que la anatomía no es adecuada para el tratamiento endovascular, debido a las siguientes condiciones:
 - ♦ Tortuosidad o estenosis severa en los vasos intracraneales y/o
 - ♦ Espasmo del vaso intracraneal que no responde a la terapia médica

Advertencias

- Lea atentamente estas Instrucciones de uso antes de usar el producto.
- El contenido del envase se encuentra esterilizado por óxido de etileno. No utilice el producto si la barrera estéril está dañada. Si detecta algún daño, comuníquese con el representante de MicroPort NeuroTech.
- Este producto es descartable. No vuelva a esterilizar, procesar ni reutilizar el producto. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla, lo que a su vez podría causar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también podrían crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección al paciente o infección cruzada, incluida entre otras, la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar una

NICOLAS JUANA
APODERADO
ITG GROUP S.R.L.

Página 3 de 13

Germán Szmulewicz

lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

- Este producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos que han recibido capacitación en neuroradiología intervencionista (especialmente capacitación en la implantación de un stent intracraneal) para completar la operación.
- Las personas alérgicas a los implantes de níquel-titanio pueden experimentar una reacción alérgica.
- Después de usarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o gubernamentales.

Precauciones

- Use el producto durante el período de vigencia;
- Use el producto antes de la fecha de vencimiento especificada en el envase;
- Almacene el producto en un ambiente templado, oscuro y seco sin gases corrosivos;
- No exponga el producto a solventes orgánicos (como alcohol, etc.);
- No utilice el producto si el envase interior está dañado;
- Antes de usarlo, revise atentamente el envase (generalmente estéril) y los componentes del sistema para verificar que no hayan sufrido daños durante el transporte;
- No use el producto si está retorcido o presenta componentes dañados;
- Use el microcatéter específico; es importante usar el dispositivo de reconstrucción vascular Tubridge™ con el microcatéter de MicroPort NeuroTech;
- El producto debe utilizarse bajo observación con rayos-X de alta calidad; si encuentra resistencia durante el procedimiento, debe identificar las causas antes de continuar;
- La colocación de múltiples stents en los vasos en caso de que un solo stent no pueda cubrir la totalidad del aneurisma aumentará el riesgo de complicaciones isquémicas del paciente;
- Seleccione el tamaño adecuado del stent; el diámetro después del despliegue debe ser lo más cercano al diámetro de la arteria principal; la elección de un stent de tamaño incorrecto puede causar el posicionamiento inexacto del stent, el despliegue incompleto o la migración del mismo;
- Durante el despliegue, el stent se acorta significativamente (50~60%). Tome en cuenta este factor al desplegar el stent;
- Si el alambre de colocación no se puede mover en el microcatéter, el alambre de colocación y el microcatéter deben moverse en conjunto, y extraerse del vaso;

NICOLAS GUANA
APODERADO
ITG GROUP S.A.

Germán Szpiliewicz
Farmacéutico

- Al realizar cualquier tipo de acción (quitar el stent del envase y empujarlo a través del microcatéter), procure evitar el contacto con el stent, ya que esto podría causar el desplazamiento o daños al stent.

Complicaciones

Las complicaciones y las reacciones adversas incluyen entre otras:

- Reacciones adversas a los fármacos, reacciones alérgicas a los agentes de contraste, fármacos y nitinol;
- Recanalización de aneurisma;
- Ruptura o perforación de aneurisma;
- Arritmia;
- Fístula arteriovenosa;
- Falla cardíaca;
- Hemorragia cerebral;
- Coágulo en el lugar de implantación, formación de una estenosis o acortamiento nuevo;
- Muerte;
- Embolia;
- Epilepsia;
- Dolor de cabeza;
- Hematoma;
- Hidrocefalia;
- Disección o desgarro intimal;
- Enfermedad renal;
- Isquemia local;
- Disfunción neurológica;
- Dolor y alergias;
- Sangrado postoperatorio;
- Reacciones pirogénicas;
- Sépsis/infecciones;
- Migración del stent o posición inadecuada;
- Accidente cerebrovascular;
- Trombosis;

ASOCIACIÓN
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szamulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Necrosis del tejido;
- Ataque isquémico transitorio;
- Espasmo vascular;
- Oclusión vascular;
- Perforación de vasos;
- Problemas en la visión.

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;

Accesorios necesarios para usar el producto

Vaina para punción, aguja de punción, catéter angiográfico, catéter guía, catéter de apoyo intracraneal, microcatéter, alambres guía, jeringa, solución salina heparinizada y alambre de colocación con las especificaciones de tamaño que correspondan

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;

No aplica

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

Procedimientos de operación

Colocación del microcatéter

- 1) Obtener acceso vascular de acuerdo con los métodos de operación estándar.
- 2) Seleccionar el microcatéter compatible (Microport Neurotech Technology (Shanghai) Co., Ltd.) y revisar su envase para verificar que el mismo no esté abierto o dañado.

REPUBLICA ARGENTINA
 APoderado

Germán Szpewicz
 Farmacéutico
 Matr. 6324

- 3) Usar procedimientos asépticos estándar para abrir el envase y retirar el microcatéter del dispensador.
- 4) Revisar atentamente el microcatéter, verificar que no esté dañado y conectar el conector-Y al extremo proximal del microcatéter.
- 5) Enjuagar el microcatéter con solución salina heparinizada para enjuagar el lumen interno del microcatéter.
- 6) Guiar el microcatéter sobre el alambre guía hasta el extremo distal de las lesiones arteriales y quitar el alambre guía. (Ver Figura 3-a)

Nota: al replegar el alambre guía, procure que el microcatéter no se desplace.

- **Preparación antes de la colocación del stent**

- 1) Seleccionar el stent apropiado, el diámetro nominal del stent debe ser lo más cercano al diámetro del vaso objetivo.
- 2) Seleccionar el Dispositivo de reconstrucción vascular Tubridge en función del diámetro del vaso de referencia más grande y las recomendaciones de tamaño. (Si existe una recomendación específica sobre la elección del tamaño) Seleccionar el stent que sea al menos 10 mm más largo que el cuello del aneurisma para mantener una distancia de 5 mm de cada lado del cuello del aneurisma a lo largo del vaso principal.
- 3) Verificar el envase, revisar que el mismo no esté abierto ni dañado.
- 4) Usar procedimientos asépticos estándar para abrir el envase y retirar el sistema de stent del envase.
- 5) Revisar atentamente los stents y el sistema de colocación para verificar que no estén dañados.
- 6) Confirmar que el extremo distal del alambre de colocación esté totalmente ubicado en la vaina introductora.

Nota: no cambie la forma del extremo distal del alambre de colocación.

- 7) Confirmar que el alambre de colocación no esté doblado y que el extremo distal de la vaina introductora no esté dañado.
- 8) Insertar parcialmente la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria para garantizar la trayectoria de flujo para enjuagar. Procurar que la punta de la vaina introductora se inserte en el medio de la válvula hemostática giratoria. Abrir la válvula del conector-Y de la válvula hemostática que está conectada a la solución

de enjuague y verificar que el fluido salga por el extremo proximal de la vaina introductora.

Nota: enjuagar con cuidado el dispositivo para evitar que entre aire en el sistema.

- 9) Aflojar la válvula hemostática giratoria, luego empujar la vaina introductora hasta que la punta esté completamente insertada en el hub del microcatéter. Ajustar la válvula hemostática con firmeza.

Nota: procure que la vaina introductora esté ubicada en el eje del microcatéter para facilitar el ingreso sin inconvenientes del microcatéter.

- 10) Empujar suavemente el alambre de colocación del stent para transferir el stent de la vaina introductora al microcatéter. Cuando la marca para fluoroscopia del alambre guía llega al extremo proximal de la vaina introductora, es posible retirar la vaina.

Nota: no trate de invertir o replegar el alambre.

- 11) Aflojar el anillo de cierre del conector-Y, quitar la vaina introductora.

Nota: al quitar la vaina introductora, el alambre de colocación debe permanecer en el lugar.

- 12) Ajustar el anillo de cierre del conector-Y nuevamente.

- 13) Lentamente empujar el alambre de colocación hasta que el stent llegue a la marca distal del microcatéter. (Ver Figura 3-b)

Nota: cuando el stent no se despliegue dentro de un microcatéter y la marca distal del microcatéter se superponga con la punta radiopaca del alambre de colocación, eso indica que el stent ha llegado a la parte superior del microcatéter. Si se encuentra resistencia durante el procedimiento, no se debe aplicar fuerza excesiva sino retirar el dispositivo y reemplazarlo por uno nuevo.

• Colocación del stent

- 1) Cuando la marca distal del microcatéter se superpone con la punta radiopaca del alambre de colocación, confirmar que el stent esté en la posición deseada.

Nota: para obtener los mejores resultados, es posible reducir la apertura de la pantalla fluorescente de rayos-X en el rango óptimo para observar claramente el alambre de colocación y la marca del extremo distal del microcatéter; si es necesario, es posible inyectar un agente de contraste para ayudar a posicionarlo en el lugar preciso.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmajewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 2) Desplegar lentamente el resto del microcatéter y verificar que no cambie la posición del alambre de colocación hasta que el extremo distal del microcatéter esté cerca del stent. (Ver Figura 3-c)
- 3) Empujar el alambre de colocación para desplegar el extremo distal del stent a 10 mm del microcatéter. (Ver Figura 3-d)

Nota: si el stent no se encuentra en la posición deseada en este momento, es posible replegarlo hacia el microcatéter para volver a posicionarlo.

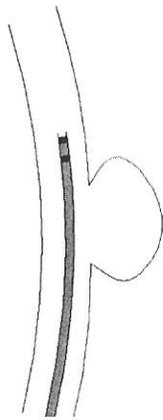
- 4) Seguir extrayendo lentamente el microcatéter para desplegar por completo el extremo distal del stent (Ver Figura 3-e). Luego de desplegar por completo el extremo distal del stent, empujar alternadamente el alambre de colocación y tirar del microcatéter para desplegar por completo el stent y cubrir la lesión arterial; cuando la marca proximal del alambre de colocación se superpone con las marcas distales del microcatéter, el stent está completamente desplegado. (Ver Figura 3-f)

Nota: cuando la marca distal del microcatéter se superpone con la marca de la vaina del alambre de colocación, esto indica que no es posible replegar el stent hacia el microcatéter. Antes de eso, si se detecta que la posición no es correcta, es posible replegar el stent y volver a posicionarlo.

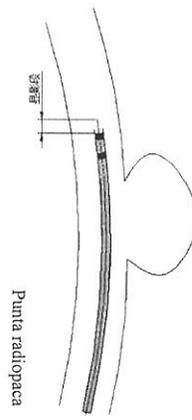
- 5) Antes de retirar el alambre de colocación, empujar el microcatéter sobre el alambre de colocación hasta el extremo distal del stent, replegar lentamente el alambre de colocación hasta extraerlo completamente del microcatéter.
- 6) Retirar el microcatéter junto con el alambre de colocación del cuerpo.
- 7) Bajo control fluoroscópico, controlar atentamente el despliegue del stent, y verificar que esté completamente yuxtapuesto a la pared del vaso y que no esté retorcido. Si detecta que la aposición del stent con la pared del vaso es deficiente o el stent está retorcido, puede considerar una angioplastia con balón para solucionar el problema.

NICOLAS JUANA
APODERADO

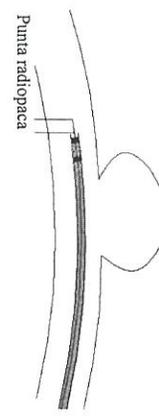
Germán Gzmulwicz
Farmacéutico
Mat. 6341



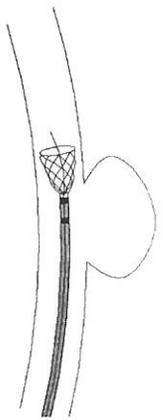
(a) El microcatéter llega a la lesión



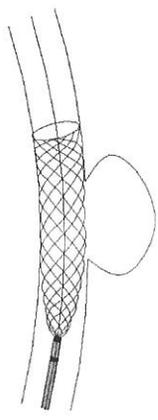
(b) Empujar el alambre de colocación hasta que la punta radiopaca del mismo se superponga con la marca distal del microcatéter



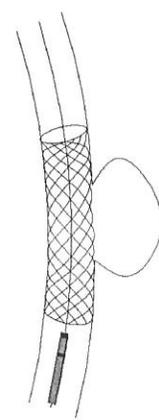
(c) El extremo distal del stent llega hasta la punta del microcatéter



(d) El extremo distal del stent se despliega 10mm aproximadamente



(e) El stent se despliega parcialmente



(f) El stent se despliega por completo

FIG 3 Diagrama ilustrativo del proceso de despliegue del sistema Tubridge

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

NICOLAS JUANA

Germán Szmydzic
 Farmacéutico
 Mat. 6324

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 utilizar si el paquete está dañado

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

NICOLAS JUANA
APODERADO
KTC GROUP S.R.L.

Página 11 de 13

Germán Szmyt

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

Los ensayos no clínicos han demostrado que, bajo ciertas condiciones, el paciente puede someterse a imágenes por resonancia magnética inmediatamente después de la implantación del stent Tubridge, y las condiciones del entorno de resonancia magnética para evaluar el stent Tubridge son las siguientes:

Fuerza de campo magnético estático menor o igual a 3 Tesla;

Gradiente del campo magnético espacial menor o igual a 720g/ cm;

Absorción sistémica promedio (SAR) de 2.9w/kg para exploración continua de 15 min;

Los ensayos no clínicos han demostrado que, bajo las condiciones mencionadas, no se producirá el desplazamiento del stent Tubridge pero se desconoce el efecto de la fractura del stent.

Los ensayos no clínicos han demostrado que el calentamiento relativo causado por la resonancia magnética durante procesos de exploración de 15 minutos, el aumento de temperatura producido por un solo stent Tubridge (el stent más extremo) no superará los 2,6°C, y el aumento de temperatura causado por la superposición de stents Tubridge (dos) no superará los 3,4°C.

Si el área de interés de la resonancia magnética se encuentra en el lugar del implante o cerca de ésta, la calidad de la imagen podría resultar afectada. Los ensayos no clínicos han demostrado que, bajo condiciones de prueba de 3T, el tamaño máximo de los artefactos del stent Tubridge (el stent más extremo) es de 5mm.

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;

NICOLAS JUAN

El producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo según la normativa vigente.

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

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Sz...
Farmacéutico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG GROUP S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.18 09:00:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 09:01:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002327-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002327-23-3

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-206

Nombre descriptivo: Dispositivo de reconstrucción vascular TUBRIDGE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
19-461 – Endoprótesis (Stents), Vasculares.

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

Modelos:
Dispositivo de reconstrucción vascular TUBRIDGE

TB2510
TB2515
TB2520
TB3015
TB3020
TB3025
TB3030
TB3035
TB3515
TB3520
TB3525
TB3530
TB3535
TB4015
TB4020
TB4025
TB4030
TB4035
TB4045
TB4515
TB4520
TB4525
TB4530
TB4535
TB4545
TB5015
TB5020
TB5025
TB5030
TB5035
TB5045
TB5520
TB5525
TB5530
TB5535
TB5545
TB6025
TB6030
TB6035
TB6045
TB6530
TB6535
TB6545

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

- Pacientes con aneurisma sacular sin ruptura en la arteria carótida interna y/o arteria vertebral;
- Cuello del aneurisma mayor o igual a 4mm y diámetro del aneurisma mayor o igual a 10mm;
- Diámetro del vaso principal de la lesión objetivo en el rango de 2,0mm ~ 6,5mm.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad, conteniendo:

1 Stent autoexpandible de níquel-titanio (nitinol);

1 Sistema de colocación formado por un alambre

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTD.

Lugar de elaboración:

Building N° 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-206 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002327-23-3

N° Identificadorio Trámite: 47447

AM