



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

DISPOSICIÓN N° - 13977

BUENOS AIRES, 22 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2248-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-53, denominado: Filtro de Protección Distal, marca Microport, Aether.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-53, correspondiente al producto médico denominado: Filtro de Protección Distal, marca Microport, Aether, propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6501 de fecha 22 de diciembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°—**13977**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-53, denominado: Filtro de Protección Distal, marca Microport, Aether.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-53.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2248-14-1

DISPOSICIÓN N°

IRL

13977

D^r. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1.3977**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1991-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Filtro de Protección Distal.

Marca: Microport, Aether.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6501/09.

Tramitado por expediente Nº 1-47-1435/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de diciembre de 2014	22 de diciembre de 2019
Nombre Genérico	Filtro de Protección Distal	Sistema de Protección Distal
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s)	Microport, Aether	Microport
Modelo/s	AR5030 AR6030 AR7035 AR8035 Cable guía	Aether AR-05 AR-06 AR-07 AR-08
Nombre del Fabricante-	MicroPort Medical Co., Ltd. 501 Newton Road, Z.J, Hi-	Microport NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd.



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

Lugar/es de Elaboración	Tech Park, Shanghai 201203, P.R. China.	Building N° 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, China.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6501/09	Fs. 96
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6501/09	Fs. 82 a 87

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2248-14-1

DISPOSICIÓN N°

13977


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

MTG Group



ANEXO IIIB - RÓTULO

AN 89

Fabricado por **MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd**

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

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

22 DIC 2019

Microport®

Aether®

Modelo

Sistema de protección distal

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.


Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-53

E.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG GROUP SRL

Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co. Ltd**

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

Importado por **MTG Group S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Microport®

Aether®

Modelo

Sistema de protección distal

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz solar.

Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-53

DESCRIPCIÓN

El Sistema de Dispositivo de Protección Distal AETHER™ consta de una cuerda de protección de 0.014", a la que se le ha colocado un paraguas distal a la lesión arterial para ser tratada mediante intervención con el objetivo de capturar émbolos que pudieren producirse durante el procedimiento quirúrgico. El resorte de la cuerda de protección tiene colocada una punta cónica para facilitar el paso a través de la lesión. Antes de la intervención, debe cargarse el paraguas filtro en la vaina de entrega EX. Al atravesar la lesión, el paraguas se abrirá retrayendo la vaina de entrega. Utilice la cuerda de protección como una cuerda común para llevar el stent y el sistema de entrega al área de tratamiento en cuestión. El émbolo será capturado durante el procedimiento.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

Al finalizar el procedimiento, el paraguas se vuelve a enfundar en una vaina de recupero grande y se retira del cuerpo del paciente.

Existe una marca radiopaca en el extremo inferior de la punta cónica y otra en el extremo superior del paraguas. Cuando el paraguas se encuentra en la vaina de entrega, estas dos marcas se tocan. Cuando se libera de la vaina y se abre, estas dos marcas se separan. También existen cuatro marcas alrededor del "filter loop" para asegurar que el paraguas se abra lo suficiente.

Nota: En caso de ser necesario, se puede obtener una Vaina de Recupero de Punta Curva independiente.

INDICACIONES

El Sistema AETHER™ fue diseñado como sistema de protección de émbolos durante los procedimientos de angioplastia y colocación de stent.

Aplicación Clínica

Su uso está recomendado en las arterias carótidas, renales y otros sistemas vasculares periféricos.

MODO DE USO

Preparación de la cuerda de protección y Vaina de Entrega EX

- Abra el pouch (bolsillo) externo con el procedimiento de manejo estéril estándar y coloque las bovinas de embalaje en una superficie plana dentro del campo estéril.
- Retire la Vaina de Entrega EX de su bovina de embalaje junto con la manija.
- Retire la carcasa de protección que se halla alrededor del filtro y retire la cuerda de protección de su bovina.
- Llene una jeringa con solución salina heparinizada.
- Inserte la punta de la jeringa en el extremo distal de la Vaina de Entrega EX e irrigue.
- Adjunte la llave de torque de la cuerda al extremo proximal de la cuerda de protección.
- Sumerja el filtro en solución salina heparinizada y cargue el filtro en la vaina jalando de la cuerda protectora.
- Envaine y desenvaine el filtro y examine el filtro para comprobar que no posea ningún daño o defecto.

Nota: Mantenga el filtro fuera de la Vaina de Entrega EX hasta el momento inmediato de utilización. Asegúrese de que el filtro se halle suficientemente saturado con solución salina antes de retraer el filtro en la vaina.

Inserción y Colocación del Sistema FilterWire EX

Germán S. S. S. S.
Farmacéutico
M.P. 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL

Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar



- Enfunde en la vaina la cuerda de protección hasta el cono retrayendo el dispositivo dentro de la Vaina de Entrega EX mientras que se encuentra sumergida en solución salina.

NOTA: No retracte demasiado el dispositivo dentro de la vaina para no comprimir el cono dentro de la vaina, que causaría un aumento de fricción e impediría que la cuerda de protección rote y/o se despliegue de manera adecuada.

- Inserte el Sistema FilterWire EX y el montaje de la vaina introductora Peel-away en el diámetro interno del catéter guía. Una vez insertado el Sistema FilterWire EX en el catéter guía o la vaina guía, retire el introductor peel-away.

NOTA: Al realizar un procedimiento con el Sistema FilterWire EX se recomienda el uso de un catéter guía o una vaina guía con una válvula rotativa hemostásica de 1.91mm (0.075") de diámetro o mayor. El uso de una vaina o catéter guía con una válvula hemostásica fija puede causar roturas en la bolsa del filtro en el lugar de la válvula hemostásica al ser retirada.

- Para hacer avanzar el Sistema de FilterWire EX, utilice una técnica con una sola mano ingresando la Vaina de Entrega EX y la cuerda de protección en forma conjunta. Esto evitará tanto el despliegue incidental del filtro como el atascamiento del cono.
- Para girar el Sistema FilterWire EX, utilice una técnica a dos manos, haciendo torque sobre la cuerda de protección con una mano y avanzando la Vaina de Entrega EX con la otra.

NOTA: Si la lesión es estrecha y se hace difícil penetrarla, considere la utilización de una la técnica de "buddy wire" (cuerda amiga). Retraiga o retire la cuerda amiga después que la lesión ha sido atravesada por el FilterWire (Cuerda Filtro). (Se puede utilizar la predilatación si el resto de los esfuerzos no da resultado).

- Una vez que la cuerda de protección ha progresado hasta pasar la lesión, despliegue el filtro sosteniendo en el lugar la cuerda de protección con la llave de torque y retrayendo la vaina de entrega.

Mantenga la punta de la vaina distal a la lesión y evalúe la colocación adecuada del "filter loop".

NOTA: Para obtener resultados óptimos, la marca proximal de la Cuerda de Protección EX debe desplegarse a un mínimo de 1,5 cm distal de la lesión. En aplicaciones carótidas, se recomienda un mínimo de 2,0 cm. NOTA: El "loop" de un dispositivo de Cuerda de Protección EX desplegada debe estar centrado en el medio de un segmento de 2 cm, como mínimo, de un vaso recto. Coloque el "filter loop" a por lo menos 1 cm de distancia de la curvatura del vaso. Se considera óptimo el despliegue del "filter loop" a una distancia mayor de 1 cm de la curvatura del vaso.

- Verifique que la bolsa del filtro pueda abrirse de manera adecuada monitoreando la separación de los marcadores en el extremo inferior de la punta y el marcador en el extremo superior de la bolsa de filtro mediante las imágenes fluoroscópicas.

- Inyecte el medio de contraste y verifique que el dispositivo se halle en la posición correcta que se visualiza en el perfil; También verifique que el flujo sea adecuado.
- Retire la Vaina de Entrega EX.
- Llene el lumen de la vaina de recupero con solución salina heparinizada y colóquela en el campo estéril.
- Utilice la cuerda de protección como una cuerda común para llevar los sistemas de catéteres y de stent hacia el área del tratamiento.

Durante el procedimiento

- Inyecte medio de contraste por lo menos cada 5 minutos para verificar visualmente que no haya obstrucción del flujo sanguíneo y que se mantiene la aposición del "filter loop".
- Complete el procedimiento para asegurarse que la cuerda de protección se mantiene en la posición correcta distal a la lesión.

Recupero de la Cuerda de Protección

- Irrigue la vaina de recupero con solución salina heparinizada.
- Haga progresar la vaina de recupero sobre la cuerda de protección pasando cualquier stent implantado hasta el extremo proximal del "filter loop".
- Si existe dificultad para atravesar la Vaina de Entrega EX por un stent recientemente implantado o una anatomía vascular tortuosa, se puede utilizar la Vaina de Recupero EX de Punta Curva (suministrada en forma independiente).
- Retraiga suave y lentamente la cuerda de protección y el "filter loop" nuevamente dentro de la vaina.
- Monitoree la totalidad del procedimiento de recupero a través de las imágenes fluoroscópicas.
- Si halla resistencias durante la retracción del sistema de cuerda de protección EX, haga avanzar levemente el Sistema de cuerda de protección EX que está enfundado y rote la vaina antes de continuar con el proceso de retracción.
- Retraiga lenta y cuidadosamente la totalidad del sistema hasta que la punta de la vaina se halle adyacente a la punta del catéter guía o la vaina guía.
- Si existe algún tipo de resistencia, retraiga conjuntamente el catéter guía o la vaina guía y el Sistema de cuerda de protección; en caso de que se haya capturado una gran cantidad de émbolos en el filtro, puede que no entren en el catéter guía o la vaina guía.
- Retire el sistema de cuerda de protección EX del paciente.

Asegúrese de que la válvula de rotación hemostásica se encuentre bien abierta durante la retracción



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar

Germán S. Zdzewicz
Farmacéutico
MP 10930



CONTRAINDICACIONES

El uso del Sistema AETHER™ está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes con alergia severa a medios de contraste
- Pacientes que tienen contraindicado la terapia antiplaquetaria/anticoagulante, incluyendo pacientes que han tenido intervenciones quirúrgicas mayores, parto por cesárea, biopsia de algún órgano o punción vasos no comprimibles dentro de los 14 días de este procedimiento. También quedan excluidos aquellos pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal, ACV reciente, retinopatía hemorrágica diabética, accidente cerebro vascular reciente o cualquier otro tipo de enfermedad con compromiso de anticoagulación prolongada.
- Pacientes cuyo tamaño estimado de arteria de referencia sea menor a los 3 mm o mayor a los 8 mm de diámetro.
- Pacientes con lesiones por trombosis coronaria.
- Pacientes con fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor a 25%.

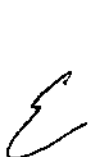
ADVERTENCIAS

Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez. No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían:

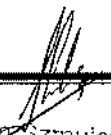
- Resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Monitoree todos los movimientos que la cuerda de protección realiza en los vasos mediante imágenes fluoroscópicas. No intente mover la cuerda de protección sin monitorear la reacción resultante en el extremo.
- No utilice el dispositivo si la barrera de esterilidad se halla dañada. En caso de hallarse algún daño en el dispositivo, sírvase llamar al representante de MicroPort.

PRECAUCIONES

- El sistema AETHER™ deberá ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido debida capacitación en técnicas intravasculares percutáneas.
- Confirme que el dispositivo de intervención quirúrgica sea compatible con el Sistema AETHER™ antes de ser efectivamente utilizado.
- Utilice el sistema antes de la fecha "Usar antes de!" especificada en el envoltorio.
- Antes de utilizar el dispositivo, revise cuidadosamente la cuerda de protección para verificar que no presente codos, estrangulamientos ni ningún otro tipo de daño. Revise también el filtro


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



para verificar que no exista rotura alguna ni otro tipo de daño. No utilice ningún dispositivo que presente daños.

- Antes de utilizar este dispositivo, el paciente debe ser heparinizado para alcanzar un ACT – tiempo de coagulación activada - de 300 segundos (>200 segundos si se utilizan inhibidores GPb/ b) o ante la ausencia de medidas de ACT, administrar un bolo de heparina adecuado al peso (aproximadamente 125 unidades / kilo).
- Siempre haga avanzar y retraer el sistema AETHER™ lentamente. En las imágenes fluoroscópicas puede sentirse u observarse alguna resistencia (por ejemplo, puede notarse un doblamiento de la punta de la cuerda de protección). Determine la causa de cualquier resistencia que aparezca en las imágenes fluoroscópicas y realice todas las acciones necesarias para resolver cualquier resistencia.
- Si se acumulara exceso de residuos en el filtro y el flujo de sangre fuera más lento, puede retirarse la cuerda de protección para ser reemplazada. Sin embargo, el procedimiento puede completarse antes de retirar el dispositivo, según considere conveniente el operador del dispositivo.
- Al recuperar el dispositivo, asegúrese de no jalar de manera excesiva sobre la cuerda de protección para evitar rotura de la bolsa del filtro.
- Al proceder a las lesiones en los vasos siguientes, utilice un nuevo Sistema D.P.D. AETHER™ para cada vaso sanguíneo.
- Utilice la llave de torque mientras el filtro se encuentre desplegado para mantener estable la posición de la cuerda.
- No esterilice en autoclave ni exponga el sistema D.P.D. a solventes orgánicos tales como el alcohol.

No utilice medios de contraste como Etiodol ni Lipiodol.

PRESENTACIÓN


Esterilizado: Este dispositivo se halla esterilizado con gas de óxido de etileno (ETO) que es no-pirogénico.

No utilizar en caso de que el embalaje esté abierto o dañado.


Contenido: Una cuerda de protección; Una Vaina de Entrega EX; Una vaina de recupero; Kit accesorio: Una llave de torque

ALMACENAMIENTO

Almacene en lugar fresco, limpio y aireado. Mantenga alejado de la exposición directa a la luz solar o al gas corrosivo. Evite las fuentes de calor directas.


NICOLAS JUANA
APDERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG GROUP SRL
Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente López, Provincia de Buenos Aires
www.mtg-group.com.ar


Germón Smulewicz
Farmacéutico
MP 19930