



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0964**

BUENOS AIRES, **26 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002539-14-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0964

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Catéter con Balón y nombre técnico Catéteres, con Balón Intraaórtico, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0964

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

Expediente N° 1-47-3110-002539-14-5

DISPOSICIÓN N°

SY

4

0964

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

N°501, Newton Road and Building 3, N° 400, Fangchun Road, Z.J.Hi-Tech Park,

Building 28, Lane 588, Tianxiang Road,

Building 4, N°51, Hangfan Road; Hangtoun Town,

Pudong New Area, Shanghai, República Popular China

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

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



Hercules™

■ Balloon Inflation Catheter

Modelo

Catéter con balón

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

Conservar en lugar seco y fresco. Proteger de la luz solar. Proteger de fuentes radioactivas.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-108

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Nº501, Newton Road and Building 3, Nº 400, Fangchun Road, Z.J.Hi-Tech Park,
Building 28, Lane 588, Tianxiong Road,
Building 4, Nº51, Hangfan Road, Hangtoun Town,
Pudong New Area, Shanghai, República Popular China

Importado por MTG Group S.R.L.

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina



Hercules™

■ Balloon Inflation Catheter

Modelo

Catéter con balón

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

Conservar en lugar seco y fresco. Proteger de la luz solar. Proteger de fuentes radioactivas.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-108

NICOLAS JUANA
APCERADO
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El catéter con balón HERCULES™ ha sido creado para ayudar a expandir los stents en intervenciones aórticas. Está formado por un balón de alta presión y un catéter (ver figura 1).

El catéter con balón HERCULES™ ha sido creado para eliminar la persistencia de flujo fuera de la luz de la endoprótesis y afianzar el posicionamiento expandiendo el stent y adaptándose a las paredes de los vasos para lograr una mejor eficacia del tratamiento a corto y largo plazo. También puede utilizarse para expandir arterias grandes obstruidas.

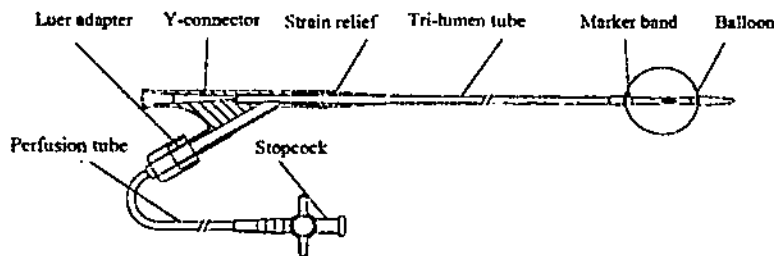


Figura 1. Catéter con balón HERCULES™

INDICACIONES:

El catéter con balón HERCULES™ está indicado para ayudar a expandir los stents para el tratamiento de aneurismas de aorta.

MODO DE EMPLEO:

Accesorios necesarios

Al utilizar este producto, recomendamos usar un alambre guía con forma de J de 0,035" con una longitud de $\geq 2,6$ m y una jeringa de 40cc.

Precaución: Se recomienda usar una solución de relleno 75% salina y 25% de contraste en este producto.

Advertencia: Existe la posibilidad de que el catéter con balón se dañe o se rompa antes o durante el uso. Por lo tanto, se recomienda contar con un catéter de repuesto antes de usar el producto.

Preparación previa a la operación

- (1) Quite el catéter con balón del embalaje sellado.
- (2) Llene la jeringa con solución salina heparinizada antes de conectarla a la luz del alambre guía. Enjuague inyectando solución salina heparinizada en la luz del alambre guía.

- (3) Quite la jeringa del lumen del alambre guía y conéctelo a la llave de paso. Aplique vacío en el balón y luego cierre la llave de paso.
- (4) Quite con cuidado el tubo protector del balón.
- (5) Quite la jeringa. Llene la jeringa con solución salina heparinizada y luego conéctela a la llave de paso. Abra la llave.
- (6) Sostenga el conector Y de forma tal que el balón quede orientado hacia abajo.
- (7) Inyecte solución salina heparinizada en el balón hasta que esté inflado parcialmente.
- (8) Desplace hacia atrás la jeringa para desinflar el balón.

Pasos operativos

- (1) Seleccione el acceso vascular en donde insertar el catéter con balón.
- (2) Inserte el alambre guía con forma de J de 0,035" hasta llegar al extremo proximal del stent.
- (3) Asegúrese de que el balón haya sido purgado.
- (4) Inserte el catéter con balón. Sujete la inserción del alambre guía con forma de J en el extremo del catéter con balón. Empuje el catéter con balón por el cable guía con forma de J hasta la posición correcta.

Precaución: Luego de que el catéter con balón llegue al lugar de expansión, preste mucha atención a las imágenes en el monitor de la cámara para evitar deflexiones u otros errores visuales.

- (5) Confirme la posición del catéter con balón. Compruebe que el marcador del balón esté ubicado en el lugar distal y proximal correcto con respecto a la lesión, ya sea por contraste u observando las líneas que muestra la cámara y el monitor o la escala en la superficie del cuerpo.
- (6) Mantenga la presión sanguínea del paciente en 80mmHg aproximadamente.

Precaución: Se recomienda verificar que la presión sanguínea del paciente sea de aproximadamente 80mmHg antes de inflar el balón. La presión alta aumenta la dificultad para posicionar el catéter y probablemente provoque que el balón se mueva y que la posición sea incorrecta.

- (7) Llene la jeringa con solución diluida y luego conéctela a la llave de paso. Abra la llave. Llene el balón con la cantidad adecuada de solución para inflarlo. Consulte la Tabla 2 para obtener información sobre los diámetros de inflado del balón y los volúmenes de solución.

Tabla 2: Diámetros de inflado del balón y volúmenes de solución

Diámetro de inflado del balón (mm)	Volumen de relleno recomendado (ml)
26	10
28	13
30	16
32	18
34	21
36	24
38	29
40	34

Precaución: No exceda el diámetro máximo de inflado que figura en la Tabla 2. Esto podría provocar la rotura del balón y el fracaso del procedimiento.

Precaución: Los datos consignados la Tabla 2 son para referencia únicamente. La expansión del balón debe controlarse detalladamente con el uso de fluoroscopia o de lo contrario, el procedimiento podría resultar infructuoso.

Precaución: El proceso de inflado debe realizarse despacio ya que el balón podría romperse y fracasaría el procedimiento.

Precaución: Procure evitar el movimiento accidental del catéter con balón ya que podría producir la migración del stent.

Precaución: El balón puede inflarse reiteradamente hasta 15 veces.

Precaución: Evite la expansión excesiva de los stents, particularmente en estenosis vasculares, aneurismas y otros trastornos vasculares ya que podría producir la rotura del recubrimiento del stent, lesiones o rupturas vasculares y una cirugía infructuosa.

(8) Cierre la válvula después de la purga y desplace el balón hasta el próximo lugar que se deba dilatar. Repita los pasos (6), (7) y (8) para expandir otros segmentos del stent.

Precaución: Antes de desplazar el balón es necesario quitar todo el aire o la cirugía podría fracasar.

(9) Después de completada la expansión, purgue el balón y cierre la llave de paso. Retire el catéter con balón del cuerpo.

Precaución: Una vez retirado el catéter, el alambre guía con forma de J permanecerá dentro del cuerpo para facilitar las operaciones posteriores.

(10) Evaluación de eficacia: Evalúe la posición, conexión, oclusión y la adherencia a las paredes del stent mediante una angiografía. Si el resultado no es satisfactorio, deberá adoptar las siguientes medidas:

- a) Si el stent está bien ubicado pero persiste el flujo fuera de la luz de la endoprótesis en los extremos proximal o distal, o en los puntos de conexión (no pérdidas desde la membrana bajo presión alta), se deberá insertar otro balón con las mismas dimensiones para expandir correctamente el segmento del stent y lograr la fijación completa entre stents o entre el stent y la pared vascular.
- b) Si no es posible eliminar la persistencia de flujo fuera de la luz de la endoprótesis después de utilizar otro balón, se debe colocar la extensión o CUFF que corresponda.

Precaución: Se deberán tomar medidas subsiguientes para tratar de evitar la migración del stent.

Precaución: Una vez completada la angiografía, el cable guía deberá permanecer dentro del cuerpo para facilitar las operaciones subsiguientes.

(11) Retire todos los cables guía y suture la incisión y complete el procedimiento.

CONTRAINDICACIONES:

- El paciente tiene arterias femorales o ilíacas extremadamente estrechas o deformadas que no son compatibles con el dispositivo.
- El paciente tiene hipersensibilidad a los medios de contraste o una deficiencia renal.
- El paciente tiene un trastorno grave de la coagulación que aumenta el riesgo de hemorragias posoperatorias.
- El paciente tiene el cuello del aneurisma excesivamente curvo y resulta difícil atravesarlo.
- El paciente tiene otras enfermedades concurrentes con una expectativa de vida inferior a un año.
- La seguridad y eficacia de los catéteres en el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o en período de lactancia no ha sido completamente probada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El producto debe ser utilizado por médicos capacitados y con experiencia en intervenciones aórticas. Los médicos deben conocer los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos de un catéter con balón antes de usarlo.
- Cada catéter con balón ha sido esterilizado con óxido de etileno.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- No responderemos por contaminación cruzada ni por otras consecuencias adversas que surjan como resultado de la reutilización del catéter con balón o de cualquier otra parte de este producto.
- No utilice el producto si el embalaje está roto o dañado.
- No utilice el producto con posterioridad a la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto y preste atención a todas las advertencias y precauciones para evitar accidentes.
- El catéter debe desecharse como residuo biológico de conformidad con la legislación nacional aplicable.

COMPLICACIONES:

El uso de un catéter con balón expandible puede producir las siguientes complicaciones:

- Persistencia de flujo fuera de la luz de la endoprótesis;
- Lesión vascular;
- Trombosis y embolia arterial;
- Infección y dolor;
- Posible parálisis o daño en órganos como resultado de un período de oclusión excesivamente prolongado;
- Muerte.

ALMACENAMIENTO:

El producto debe almacenarse en un lugar limpio, fresco, seco, bien ventilado, que no reciba la luz directa del sol y que se encuentre libre de gases corrosivos donde la humedad relativa no supere el 80%.

Transporte

Proteja el producto en caso de exposición a la luz solar, lluvia o nieve durante el transporte.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtg-group.com.ar

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002539-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0964**, y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéter con Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-725-Catéteres, con Balón Intraaórtico

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ayudar a expandir los stents para el tratamiento de aneurismas de aorta.

Modelo/s: HERCULES HD 40-100

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: 1 unidad estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 

Lugar/es de elaboración: ~~Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.~~

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Nº 501 Newton Road and Building 3, Nº 400, Fangchum Road, Z.J. Hi-Tech Park,

Building 28; Lane 588, Tianxiong Road,

Building 4, Nº 51, Hangfan Road, Hangtou Town,

Pudong New Area, Shanghai, República Popular China

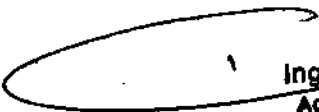
Fuente de obtención de materia prima: ---

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1991-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 ENE 2015**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



0964



Ing. ~~ROGELIO~~ LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.