



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

DISPOSICIÓN N° **1065**

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1217/11-1 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 1065

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Pulmonx, nombre descriptivo Válvula endobronquial Zephyr® y catéter endobronquial Zephyr® y nombre técnico Válvulas, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15-16 y 7-14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1991-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 1065

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-1217/11-1

DISPOSICIÓN N° 1065

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1065.....

Nombre descriptivo: Válvula endobronquial Zephyr® y catéter endobronquial Zephyr®

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-325 Válvulas

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: control de flujo de aire con el fin de mejorar la función pulmonar de pacientes con enfisema heterogéneo y/o para reducir fugas de aire

Modelo/s:

EBV-TS-4.0, 4.0 Endobronchial Valve (with loader)

EBV-TS-5.5, 5.5 Endobronchial Valve (with loader)

EDC-TS-4.0, 4.0 Delivery Catheter

EDC-TS-5.5, 5.5 Delivery Catheter

Período de vida útil: 1 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pulmonx Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-1217/11-1

DISPOSICIÓN N°

1065

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1065

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1217/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1065**, y de acuerdo a 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: Válvula endobronquial Zephyr® y catéter endobronquial Zephyr®

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-325 Válvulas

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: control de flujo de aire con el fin de mejorar la función pulmonar de pacientes con enfisema heterogéneo y/o para reducir fugas de aire

Modelo/s:

EBV-TS-4.0, 4.0 Endobronchial Valve (with loader)

EBV-TS-5.5, 5.5 Endobronchial Valve (with loader)

EDC-TS-4.0, 4.0 Delivery Catheter

EDC-TS-5.5, 5.5 Delivery Catheter

Período de vida útil: 1 años

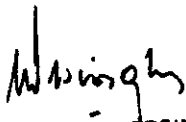
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Pulmonx Inc.

Lugar/es de elaboración: 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063,
Estados Unidos

Se extiende a MTG Group S.R.L el Certificado PM-1991-7, en la Ciudad de Buenos
Aires, a2.2.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1065**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Instrucciones de uso

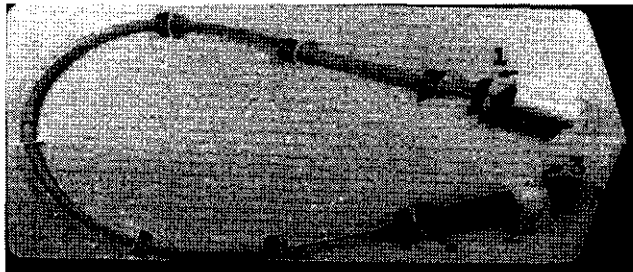
1. Preparación del catéter portador

Para catéteres portadores empaquetados en una bandeja, retirar el catéter portador de la bandeja de empaque:

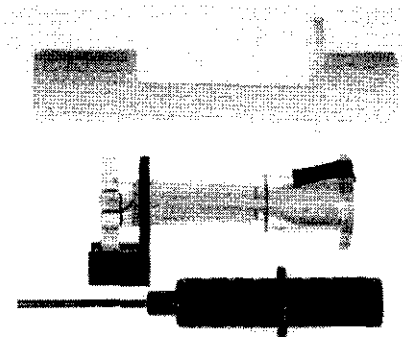
Paso 1 - presionar la lengüeta 1 para liberar el extremo distal del catéter.

Paso 2 - Tirar la lengüeta 2 para liberar la manija del catéter.

Paso 3 - Deslizar el catéter portador fuera del tubo de empaque.



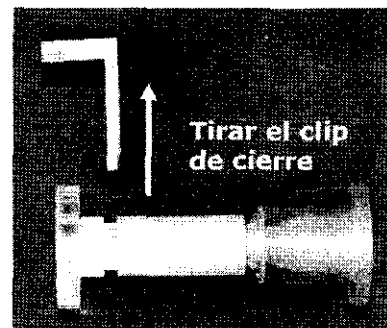
2. Carga de la válvula endobronquial Zephyr



Sistema Cargador

Preparación del dispositivo

- a) La válvula endobronquial se empaqueta dentro del sistema cargador endobronquial. Para cargar la válvula endobronquial, tirar el clip de cierre del embudo ensamblado en el cargador.
- b) Tirar la válvula endobronquial en el embudo

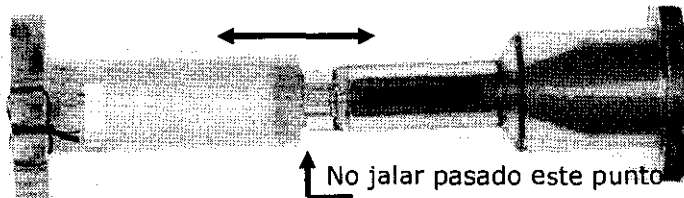


N. Juana
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

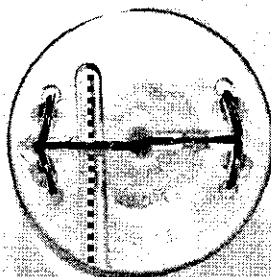
G. Szmulewicz
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

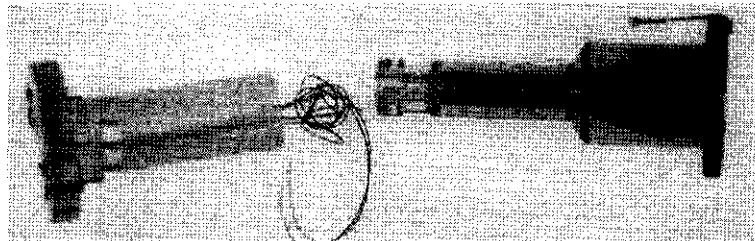
cartucho del cargador al jalar los extremos del embudo ensamblado hasta que la válvula endobronquial pare de avanzar dentro del embudo. Esto se indica mediante el aumento en la resistencia al jalar.



- c) Cortar el atado de cuerdas que recae sobre la ranura en el extremo del embudo ensamblado y tirar las dos partes del embudo ensamblado hasta que se separen completamente.



Cortar aquí



- d) Remover la cinta del extremo del embudo cargador ensamblado y remover el cartucho de embudo. Confirmar que la válvula endobronquial este completamente arrastrado dentro de la porción de diámetro pequeño del cartucho embudo y que no haya monofilamentos adjuntos a la válvula.

Confirmar que la válvula este en la región de compresión



Región de compresión de embudo

- e) Ubicar el cartucho embudo el catéter portador en el cilindro cargador y deslizar el extremo proximal hasta el tope de la cobertura. Verificar que la manija accionadora esté completamente retraída.

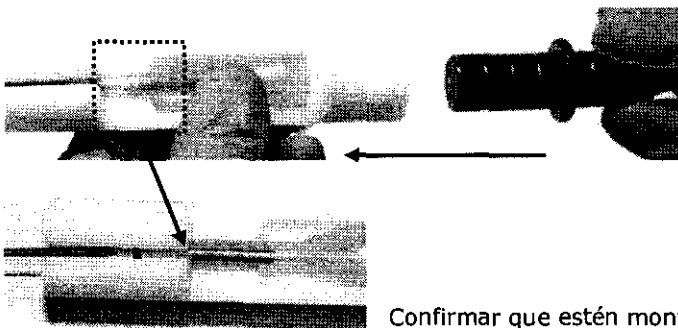
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

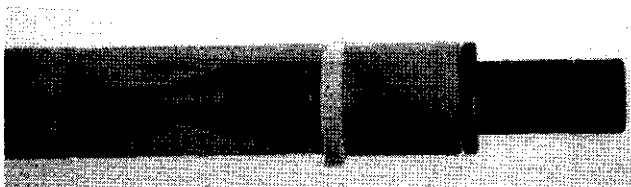


- f) Ubicar el cartucho embudo dentro del cilindro cargador y utilizar el extremo de la manija del empujador para deslizar el cartucho embudo sobre el extremo de la cobertura del catéter portador. Gentilmente avanzar el empujador hasta que ajuste contra el cuerpo del cargador para asegurar que el cartucho embudo está sobre el extremo de la cobertura del catéter portador.



Confirmar que estén montados unos sobre otros.

- g) Insertar la punta empujadora en el embudo y gentilmente aplicar fuerza hasta que el empujador esté ajustado contra el cuerpo del cargador presionando la válvula endobronquial comprimida en la cobertura del catéter portador.



- h) Deslizar el embudo vacío fuera de la cobertura del catéter portador y remover el catéter del cilindro cargador. Verificar que el dispositivo válvula endobronquial esté situado en la cobertura del catéter portador. Verificar que la cobertura del catéter

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. G324

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

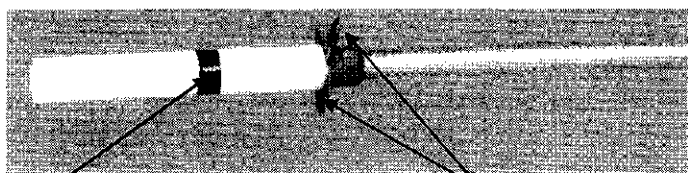
portador no esté dañada antes y después de su carga. Reemplazar el catéter portador en caso que la cobertura esté dañada.

Precaución: el doblar el catéter portador mientras esté trabado en el cargado puede dañar el eje del catéter.

Precaución: usar solamente fuerza moderada para empujar la válvula endobronquial en la cobertura del catéter portador. Si se encuentra resistencia al cargar la válvula endobronquial, no forzar el empujador. Descartar la válvula y el catéter portador. La fuerza de carga excesiva puede dañar la válvula endobronquial.

3. Ubicación del catéter portador.

Avanzar el catéter portador Zephyr en el canal de trabajo del broncoscopio hasta que la punta de la cobertura pueda ser vista mediante la cámara del broncoscopio. El broncoscopio debe estar recto antes que el catéter pueda avanzar fuera de la punta. Esto debe realizarse dentro o fuera del paciente. Avanzar el broncoscopio sobre la carina proximal hasta el bronquio objetivo. Avanzar el catéter portador en el bronquio objetivo de modo que se pueda visualizar la marca de profundidad mínima de la cobertura. Se puede usar la marca mínima de profundidad para que el bronquio es lo suficientemente largo para aceptar el dispositivo de válvula endobronquial (la marca de profundidad mínima debe ser distal a la carina del bronquio objetivo). A continuación, avanzar el catéter portador hacia el bronquio objetivo de forma que el diámetro de calibre localizado en el extremo proximal de la cobertura del catéter esté alineado con la carina del bronquio objetivo. Utilizando el diámetro del calibre ubicado en el extremo proximal de la cobertura del catéter, verificar que el diámetro del bronquio objetivo esté entre el calibre grande y el chico. Ubicar la cobertura dentro del bronquio objetivo de modo que la marca mínima de profundidad esté distal de la carina.



Marca mínima de profundidad

Diámetro del calibre

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se recomienda que el bronquio más sinuosos se traten primero. La ubicación del dispositivo de válvula endobronquial puede cambiar el bronquio de forma que el acceso a bronquios más sinuosos se realice con mayor dificultad.

Precaución: la ubicación de la válvula endobronquial en bronquios de longitud insuficiente puede comprometer la función de la válvula.

Advertencia: Pueden ocurrir lesiones iatrogénicas del catéter portador en caso de aplicar fuerza excesiva durante su uso especialmente en bronquios más sinuosos cuando la cobertura del catéter portador esté parcialmente retraída en el broncoscopio.

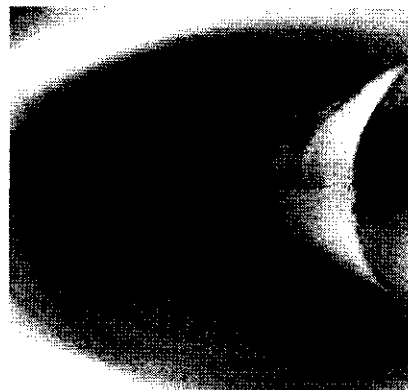
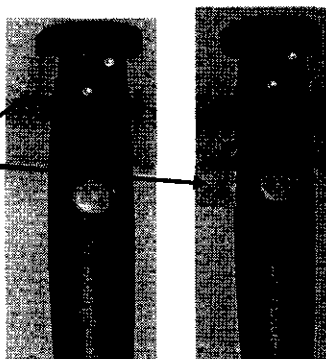
Precaución: la calibración por encima o por debajo del dispositivo de válvula endobronquial puede atentar contra la habilidad del dispositivo para ocluir completamente la vía respiratoria.

Precaución: el avance de catéter portador a través de un broncoscopio articulado puede dañar el broncoscopio y el catéter portador.

4. Despliegue de la válvula endobronquial Zephyr

Para asegurar que la válvula endobronquial no esté ubicada en un segmento distal del bronquio objetivo, desplegar parcialmente la válvula endobronquial avanzar lentamente el accionador de la manija del catéter portador de 6 a 12mm. Posicionar la válvula endobronquial de modo que el extremo distal acampanado de la válvula endobronquial parcialmente desplegada esté posicionada proximal a la carina distal del bronquio objetivo y completar el despliegue al avanzar lentamente el accionador del catéter portador totalmente hacia delante. Notar que la cobertura se retrae ya que la válvula endobronquial está desplegada, por lo tanto, posicionar la cobertura distal de catéter en la punta del broncoscopia facilita la retracción de la cobertura y el despliegue preciso de la válvula endobronquial.

Avanzar el
accionador para
desplegar la
válvula



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Precaución: usar solamente fuerza moderada para desplegar la válvula endobronquial. En caso de resistencia al desplegar, parar y remover el sistema. Reemplazar el sistema con una nueva válvula y catéter.

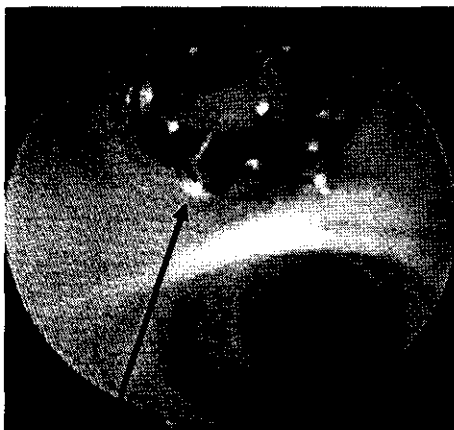
Advertencia: No colocar la válvula endobronquial de forma que el extremo distal del retenedor se coloque más allá de la corina distal del bronquio objetivo así se deja a un lado la rama no tratada. Esta posición puede a su vez resultar en una migración proximal de la válvula endobronquial implantada.

Previo a retirar el catéter portador, retraer el broncoscopio de a traqueo del paciente y enderezar la punta.

Precaución: el catéter portador se puede cargar y usar para el despliegue cuatro veces antes de descartarse.

Resultados clínicos indicaron que en pacientes una distribución de la enfermedad marcadamente heterogénea, las mejoras más significativas ocurrieron cuando se trata al lóbulo objetivo completo. Se recomienda que se traten todos los bronquios que lleven al lóbulo objetivo.

A continuación de la ubicación, verificar que la válvula endobronquial esté intacta y funcione apropiadamente. El retenedor de la válvula desplegada debe estar ubicada distal a la carina, de modo que ninguna de las puntas de los retenedor grande se proyecte fuera del bronquio objetivo. Verificar que la válvula con punta de pato no esté invertida o mantenida abierta luego del despliegue. Si está invertida, intentar revertir la válvula usando la succión del broncoscopio. Si la válvula endobronquial no está posicionada correctamente o si la válvula no parece funcionar de forma apropiada, remover o reemplazar con una nueva válvula.



Cuerpo principal del retenedor completamente enganchado en el bronquio objetivo



Cuerpo principal del retenedor no enganchado completamente en el bronquio objetivo

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324



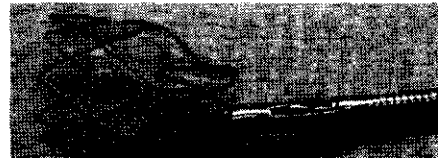
"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Advertencia: Se puede afectar la oclusión de la vía respiratoria si el dispositivo retenedor de la válvula endobronquial se extiende de forma proximal más allá de la carina.

Adicionalmente esta posición puede resultar en la migración proximal o el desplazamiento de la válvula implantada especialmente en vías respiratorias cortas como los bronquios superiores de los lóbulos más bajos.

Luego del implante, si el retenedor de la válvula está migrando en la vía respiratoria durante la respiración, la válvula endobronquial es demasiado pequeña para el bronquio. Remover el dispositivo y seleccionar un tamaño más grande o implantar el dispositivo en la próxima vía respiratoria.

La remoción debe realizarse utilizando una agarradera *diente de rata* para agarrar la porción protectora de la válvula del retenedor (a través del canal de trabajo del broncoscopio).



Precaución: intentar reposicionar la válvula endobronquial al agarrar la porción protectora del retenedor puede dañar el dispositivo.

5. Post procedimiento

Se recomienda que los pacientes con evidencia radiográfica de atelectasis se queden hospitalizados bajo observación por 2 días como mínimo luego del procedimiento.

Advertencia: Neumotórax es una respuesta exhereda de la atelectasis. El usuario debe estar preparado para observar y/o tratar neumotórax que se desarrolle subsecuentemente a la atelectasis.


Se recomienda que se considere la aspiración de mucosidad del broncoscopio si hay evidencia de incremento en la producción de mucosidad luego del procedimiento.

Se recomienda que se complete y entregue la paciente la tarjeta de implante Zephyr.

6. Almacenamiento

Almacenar el empaque del sistema Zephyr y sus accesorios a temperatura ambiente. No exponer a calor extremo o humedad.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szimulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7. Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno. No utilizar si el empaque se encuentra dañado o abierto.

1.2 Todos los productos médicos incluyen en su envase las instrucciones de utilización. Las mismas están impresas en 6 idiomas.

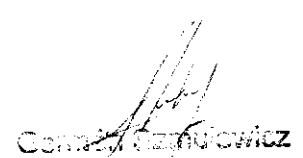
1.3 En la etiqueta del envase se encontrará información principal y básica en forma de símbolos, letras y números según cada información. Según reglamentación MERCOSUR.

1.4 Los símbolos y los colores que se utilizan en la etiqueta del producto se ajustan a la reglamentación del MERCOSUR

1.5 No corresponde.



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Comodoro Sanjurjo
Farmacéutico
Mat. 6324

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1.6 ROTULOS

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

Fabricante: Pulmonx Inc.
Dirección: 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA94063
Estados Unidos
Teléfono: +1 650 364 0400

Representante en UE: MediMark® Europe Sarl
Dirección: 11, Rue Emile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2
Francia

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. Bs As,
Argentina

Nombre del Producto Válvula Endobronquial Zephyr de 4.0
REF CBS-TS-4.0
Contenido 1 válvula endobronquial Zephyr

Producto Estéril
Método de esterilización OE
Lote XXXX
Vida Útil 1 año

Dispositivo es de un (1) sólo uso

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula: MN 6324



Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Fabricante: Pulmonx Inc.
Dirección: 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA94063
Estados Unidos
Teléfono: +1 650 364 0400

Representante en UE: MediMark® Europe Sarl
Dirección: 11, Rue Emile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2
Francia

Nombre del Producto Catéter portador Zephyr
REF EDC-TS-4.0
Contenido 1 Catéter portador Zephyr.

Producto Estéril
Método de esterilización OE
Lote XXXX
Vida Útil 1 año
Dispositivo es de un (1) sólo uso

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula: MN 6324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324