



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1232**

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002387-15-1 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 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°

1.232

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 BARD PERIPHERAL VASCULAR, nombre descriptivo Catéter de Dilatación para PTA y nombre técnico Catéteres, para Angioplastía, con Dilatación por Balón, 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 10 y 78 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-117, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

*E*  
*H*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1 2 3 2

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-002387-15-1

DISPOSICIÓN N°

MA

1 2 3 2

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MTG Group

11232 FOLIO N°  
8

## ANEXO IIIB - RÓTULO

12 FEB 2016



Fabricado por **Bard Peripheral Vascular, Inc.**

1625 West 3<sup>rd</sup> Street, Tempe, Arizona 85281, Estados Unidos

**C.R. Bard, Inc.**

289 Bay Road, Queensbury, New York 12804, Estados Unidos

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

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

**BARD** | PERIPHERAL  
VASCULAR

# RIVAL<sup>®</sup>

**Modelo**

**Catéter de Dilatación para PTA**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

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


No contiene Látex.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-117

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Bard Peripheral Vascular, Inc.**

1625 West 3<sup>rd</sup> Street, Tempe, Arizona 85281, Estados Unidos

**C.R. Bard, Inc.**

289 Bay Road, Queensbury, New York 12804, Estados Unidos

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

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

**BARD** | PERIPHERAL  
VASCULAR

# RIVAL<sup>®</sup>

**Modelo**

**Catéter de Dilatación para PTA**

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

No contiene Látex.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

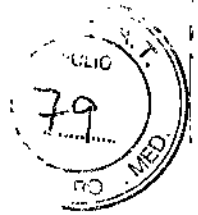
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-117

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El catéter de dilatación para PTA Rival® es un catéter con balón que consta de un catéter sobre una guía con un balón fijo en el extremo distal. El perfil bajo no distensible del balón de nylon se ha diseñado para que los diámetros y longitudes del balón sean constantes. Hay dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter lleva una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. La tecnología patentada del balón y el catéter de doble lumen compatible con guías de 0,889 mm (0,035 pulgadas) se han diseñado para optimizar el equilibrio entre la capacidad de empuje y la de rastreo. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra de inflado y un cono Luer Lock hembra de la guía. Todos los envases del producto contienen una vaina reductora del perfil que se coloca sobre el balón para protegerlo antes del uso. En el cuerpo del catéter también se suministra una herramienta para volver a envolverlo. Hay un estilete colocado en el extremo del catéter para ayudar a volver a envolver/volver a doblar el balón. Este producto no se fabrica con látex.

## **INDICACIONES DE USO**

El catéter de dilatación para PTA Rival® está concebido para la dilatación de estenosis en las arterias periféricas, el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas AV naturales o sintéticas y/o la reexpansión de elementos de endoprótesis endoluminales en las arterias aorta e ilíacas. Este instrumento también se recomienda para la postdilatación de stents expansibles con balón y autoexpansibles en la vasculatura periférica.

## **MODO DE EMPLEO**


### **Manipulación y conservación**

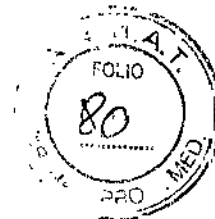
Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. Rotar el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad. No usar si el envase está abierto o dañado.

### **Equipo necesario**

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringuilla Luer Lock/dispositivo de Insuflación con manómetro (10 ml o más)

  
NICOLÁS JUANA  
APROBADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



- Equipo de vaina introductora y dilatador adecuados
- Guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas)

### Preparación del catéter de dilatación

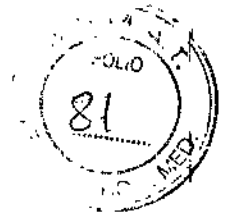
1. Sacar el catéter del envase. Comprobar si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retirar el protector del balón sujetando el catéter con balón por la parte inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarrar con cuidado el protector del balón y el estilete y retirarlo distalmente del catéter con balón.
3. Antes del uso, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoger una jeringuilla o un dispositivo de insuflación con capacidad de 10 ml o superior y llenar dicho dispositivo más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para insuflar el balón (30-50% de medio de contraste/50-70% de solución salina estéril). No usar aire ni otro medio gaseoso para insuflar el balón.
4. Acoplar una llave de paso al cono Luer Lock hembra de insuflación del balón del catéter de dilatación.
5. Acoplar la jeringuilla a la llave de paso.
6. Sujetar la jeringuilla con la boquilla hacia abajo, abrir la llave de paso y aspirar durante unos 15 segundos. Soltar el émbolo.
7. Repetir el paso nº 6 según sea necesario hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, eliminar todo el aire del cañón de la jeringa / el dispositivo de insuflación.
8. Preparar el lumen de la guía del catéter acoplando una jeringuilla al cono del lumen de la guía e irrigar con solución salina estéril.

### Uso del catéter de dilatación para PTA Rival®

1. Retrocargar la punta distal del catéter para PTA Rival® sobre la guía previamente colocada y empujar la punta hasta el lugar de inserción. Deslizar la herramienta para volver a envolver hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter.
2. Empujar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de insuflación. Si no se puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, usar un catéter de menor

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



diámetro para predilatar la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más adecuado.

3. Colocar el balón en relación con la lesión a dilatar asegurándose de que la guía esté en su sitio, e insuflar el balón hasta que alcance la presión adecuada.

4. Aplicar presión negativa para evacuar todo el líquido del balón. Confirmar por radioscopia que el balón está totalmente desinflado y que no queda medio de contraste en el balón.

5. Mientras mantiene una presión negativa y la posición de la guía, agarrar el catéter con balón fuera de la vaina y retirar el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Puede usarse un ligero movimiento en sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la retirada del catéter a través de la vaina introductora.

### Reinserción del balón

**Precaución:** no siga usando el catéter con balón si el cuerpo se ha doblado o acodado.

**Precaución:** antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a doblarlo con la herramienta para reenvolver. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón está apoyado con una guía o estilete.

1. Cargar el catéter con balón sobre una guía o estilete.

2. Empujar por el catéter la herramienta para reenvolver el balón hasta llegar al extremo proximal del balón.

3. Sujetar con una mano el cuerpo del catéter inmediatamente proximal al balón. Con la otra mano, deslizar con cuidado por el balón la herramienta para reenvolver hasta llegar a la punta del catéter, y después volver sobre el balón hasta el catéter.

4. Deslizar la herramienta para reenvolver el balón hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter.

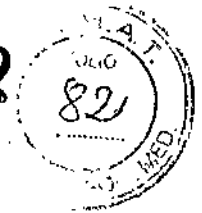
5. Empujar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si se nota resistencia, cambiar el catéter con balón ya usado por uno nuevo.

6. Continuar con el procedimiento según la sección "Uso del catéter de dilatación para PTA Rival®" incluida en este folleto.

NICOLÁS JUANA  
ALTA PRESIÓN  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930






**Aviso: después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales pertinentes.**


## CONTRAINDICACIONES

No se conocen hasta el momento.

## ADVERTENCIAS

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquellos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.
3. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.
4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si se observa resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de

  
NICOLÁS ARIANA  
APOFISIÓLOGO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



continuar. Si se ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.

6. No sobrepase la presión de estallido establecida para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar una sobrepresión excesiva, se recomienda utilizar un aparato para comprobar la presión.

7. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

## **PRECAUCIONES**

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío y de que el tamaño, la forma y el estado son adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No utilice el producto si presenta daños evidentes.

2. El uso del catéter de dilatación para PTA Rival® debe limitarse a médicos con experiencia en angioplastias transluminales percutáneas.

3. El tamaño French de la vaina mínimo aceptable está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de PTA a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.

4. Use el medio recomendado para el inflado del balón (medio de contraste al 30-50%/solución salina estéril al 50-70%). Se ha demostrado que una relación del 30/70% de medio de contraste/solución salina consigue tiempos de inflado/desinflado del balón más rápidos. Nunca use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.

5. Si nota resistencia durante la retirada del catéter después del procedimiento a través de la vaina introductora, determine mediante radioscopia si ha quedado medio de contraste atrapado en el balón. Si hay medio de contraste, extraiga el balón de la vaina y después evacue completamente el medio de contraste antes de continuar retirando el balón.

6. Si nota resistencia durante la retirada del catéter posterior al procedimiento, se recomienda retirar el catéter con balón, la vaina introductora y la guía (según sea necesario) como una sola unidad.

7. No siga usando el catéter con balón si el cuerpo se ha doblado o acodado.

NICOLÁS MUJANA  
AGROTR/DO  
MTG GROUP S.R.L.

Gerardo Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





8. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una-gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a doblarlo con la herramienta para reenvolver. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón está apoyado con una guía o estilete.

## **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Entre las complicaciones que se podrían producir a raíz del procedimiento de dilatación periférica con balón están:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o el medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluida hemorragia en el lugar de la punción
- Hipotensión / hipertensión
- Inflamación
- Oclusión
- Dolor o dolor con la palpación
- Neumotórax o hemotórax
- Septicemia / infección
- Shock
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Ictus
- Trombosis
- Disección, perforación, rotura o espasmo de los vasos

  
NICOLÁS JUANA  
APODOYADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002387-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1...2...3...2**, 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 de Dilatación para PTA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184 Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARD PERIPHERAL VASCULAR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está concebido para la dilatación de estenosis en las arterias periféricas, el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas AV naturales o sintéticas, y/o la reexpansión de elementos de endoprótesis endoluminales en las arterias aorta e íliaca. Este instrumento también se recomienda para la postdilatación de stents expansibles con balón y autoexpansibles en la vasculatura periférica.

Modelo/s: RIVAL

RV8032, RV12032, RV13532, RV8034, RV12034, RV13534, RV8036, RV12036,  
RV13536, RV80310, RV120310, RV135310, RV8042, RV12042, RV13542,  
RV8044, RV12044, RV13544, RV80410, RV120410, RV135410, RV80415,  
RV120415, RV135415, RV8052, RV12052, RV13552, RV8054, RV12054,  
RV13554, RV8056, RV12056, RV13556, RV8058, RV12058, RV13558, RV80510,  
RV120510, RV135510, RV80515, RV120515, RV135515, RV8062, RV12062,  
RV13562, RV8064, RV12064, RV13564, RV8066, RV12066, RV13566, RV8068,  
RV12068, RV13568, RV80610, RV120610, RV135610, RV80615, RV120615,  
RV135615, RV8072, RV12072, RV13572, RV8074, RV12074, RV13574, RV8076,  
RV12076, RV13576, RV8078, RV12078, RV13578, RV8082, RV12082, RV13582,  
RV8084, RV12084, RV13584, RV8086, RV12086, RV13586, RV8088, RV12088,  
RV13588, RV8092, RV12092, RV13592, RV8094, RV12094, RV13594, RV80102,  
RV120102, RV135102, RV80104, RV120104, RV135104

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante:

1-Bard Peripheral vascular, Inc.

2-C.R. Bard, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1-1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona, 85281, Estados Unidos.

2- 289 Bay Road, Queensbury, New Cork 12804, Estados Unidos.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**232**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
ANMAT