



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1672

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-5629-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRADENS S.A. 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 167,2

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.- 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 CARDIATIS, nombre descriptivo Modulador de Flujo Multicapas para Aneurismas Aórticos y nombre técnico Endoprótesis (stent), vasculares, de acuerdo con lo solicitado por TRADENS S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 148 a 152 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1410-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1672

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.

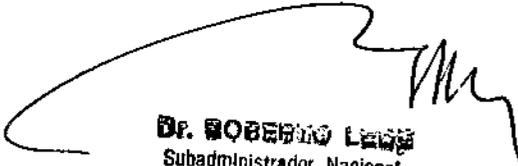
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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° 1-47-5629-12-2

DISPOSICIÓN N°

eb

1672


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

Tradens S.R.L.

1372

16 FEB 2017



ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante :
CARDIATIS S.A.
Parc Scientifique Créaly
Rue Jules Poskin 3
B-5032 Isnes
BELGICA

Importador :
TRADENS SRL
Sarmiento 1714 Dpto 4C
C.A.B.A.
Tel: 56489100
e-mail : mnavoni@tradensmedical.com.ar

MODULADOR DE FLUJO MULTICAPAS PARA ANEURISMAS AORTICOS

Modelo : ver envase

Código : ver envase

ESTÉRIL/OXIDO DE ETILENO

ATÓXICO y LIBRE DE APIRÓGENOS

Lote : ver envase

Fecha de vencimiento : ver envase

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Temperatura comprendida entre 0° y 40°. No congelar. No humedecer

No exponer a los rayos de sol o lluvia.

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase primario.

Fragil. Manejar con cuidado

No utilizar si el envase no está íntegro

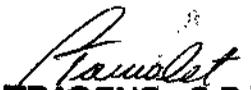
Cantidad : 1 unidad

Ver instrucciones de uso

Director Técnico . Farm. Carina Tamalet, MN 11542

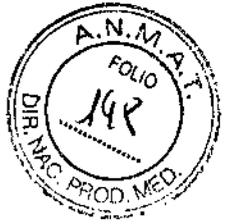
Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1410-11


TRADENS S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11542


MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

1872



ANEXO III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante :
CARDIATIS S.A.
Parc Scientifique Créalys
Rue Jules Poskin 3
B-5032 Isnes
BELGICA

Importador :
TRADENS SRL
Sarmiento 1714 Dpto 4C
C.A.B.A.
Tel: 56489100
e-mail : mnavoni@tradensmedical.com.ar

MODULADOR DE FLUJO MULTICAPAS PARA ANEURISMAS AORTICOS

Marca : CARDIATIS

ESTÉRIL/OXIDO DE ETILENO

ATÓXICO y LIBRE DE APIRÓGENOS

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Temperatura comprendida entre 0° y 40°. No congelar. No humedecer

No exponer a los rayos de sol o lluvia.

Utilizar inmediatamente después de abrir el envase primario.

Frágil. Manejar con cuidado

No utilizar si el envase no está íntegro

Cantidad : 1 unidad

Director Técnico : Farm. Carina Tamalet, MN 11542

Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1410-11

INDICACIONES DE USO

MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.

Carina Tamalet
TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11542

1672



El MFM es un modulador de flujo multicapa indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas torácicos abdominales que impliquen al menos una rama visceral una morfología adecuada para la reparación endovascular incluyendo :

- Acceso adecuado a las arterias iliaca/femoral compatible con el sistema de aplicación requerido.
- Segmento aórtico no aneurismático (cuello) proximal y distal al aneurisma con un diámetro en lúmenes compatible con la tasa de compresión.
- Segmento aórtico (cuello) no aneurismático con una zona de acceso proximal y distal de la menos 20 mm.

MFM está diseñado para su aplicación mediante acceso arterial percutáneo.

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;

PRECAUCIONES

- Cuando existe necesidad de cubrir ramificaciones o colaterales con MFM, es importante tener en cuenta si existe estenosis, calcificaciones o trombosis antes del implante. En caso de identificarse estas circunstancias, proceder a la angioplastia/endoprótesis vascular de la ramificación antes del implante.
- Al solapar varios diámetros diferentes, asegúrese de que el diámetro más grande esté colocado en un diámetro más pequeño.
- Debería utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento, de acuerdo con el protocolo preferido por el hospital o por el médico. Si la heparina está contraindicada, deberá utilizarse un anticoagulante alternativo.
- Minimizar la manipulación del dispositivo durante la preparación e inserción, para reducir el riesgo de contaminación e infección.
- Mantener la posición del cable de guía durante el procedimiento.
- No doblar ni enroscar el sistema de aplicación ya que puede dañar el catéter de aplicación y el modulador de flujo multicapa.
- No rotar el sistema de aplicación durante el acceso y el despliegue, para evitar que se enrolle.
- No forzar durante el despliegue.
- Cuando el sistema de aplicación se inserta en el cuerpo humano, debe manipularse bajo guía de fluoroscopia.
- El uso de MFM requiere aplicación de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal persistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal post-operatorio. Es importante limitar el medio de contraste utilizado durante el procedimiento.
- Seguir la tabla de tamaños recomendada, ya que en caso contrario podría producirse la colocación inexacta, una fijación inadecuada y/o sellado incompleto de MFM en el caso lo que originaría un gran riesgo de fuga peri-implántica o migración del implante.
- No avanzar con el sistema de aplicación si encuentra resistencia, ya que podrían dañarse la pared arterial o el catéter. Deténgase y evalúe a causa de la resistencia. Tener especial cuidado en áreas de estenosis, trombosis intravascular o vasos calcificados o tortuosos, utilizando técnicas de intervención clásicas para enderezar la vía de paso. Si es imposible acceder, escoja otro diferente.


MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.


TRADENS - S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
CARINA TAMALET
M. N. 11542

167

- **Manipule con cuidado los catéteres, guías y fundas en caso de presencia de aneurismas. Las alteraciones importantes podrían desplazar fragmentos de trombos, que podrían causar una embolización distal.**
- **Manipule con cuidado los catéteres, guías y fundas dentro de la vasculatura. Podría producirse una disección iatrogénica.**
- **Manipular con cuidado el catéter de aplicación al recuperar el sistema de aplicación, ya que podría dañar o alterar el MFM tras la colocación.**

RESTRICCIONES

- **MFM no debe utilizarse para el tratamiento de otras afecciones o localizaciones (por ejemplo, aneurismas con ruptura o fisura...).**
- **MFM solo deberá utilizarse por un equipo multidisciplinario experimentado que haya recibido formación y habilidades en técnicas estándar de intervención vascular.**
- **Pacientes con intolerancia al medio de contraste.**

ADVERTENCIAS

- **Leer todas las instrucciones con atención. De no seguirse adecuadamente las instrucciones, advertencias y precauciones, podrían producirse consecuencias o lesiones graves al paciente.**
- **El implante del dispositivo requiere experiencia en intervenciones cardiológicas estándar, radiología o procedimientos vasculares. Algunas normas nacionales podrían limitar la autorización a a práctica de este tipo de intervenciones a ciertos profesionales médicos.**
- **Debe disponerse de equipamiento radiográfico con imágenes de alta calidad para controlar con precisión el procedimiento de implante.**
- **El dispositivo se suministra ESTERILIZADO y PARA UN SOLO USO. Desechar el sistema de aplicación tras cada procedimiento. La integridad del dispositivo no se garantiza en caso de reutilización. En caso de reutilización, existe alto riesgo de contaminación.**
- **Si no se despliega el dispositivo, se deberá desechar todo el conjunto.**
- **Debería utilizarse antes de la fecha de caducidad ("use by") impresa en la etiqueta.**
- **Almacenar en lugar fresco y seco.**

POSIBLES COMPLICACIONES

Todas las contraindicaciones relativas a la angioplastia de lesiones arteriales y endoprótesis vasculares (stenting):

- **Fistula arterio-venosa**
- **Flujo distal inadecuado**
- **Historial de problemas de coagulación**
- **Sospecha de infección**
- **Perforación aórtica**
- **Infección**
- **Incomodidad posterior al procedimiento**
- **Embolismo aéreo**
- **Traumatismo tisular**
- **Trombo-embolismo**
- **Hemorragia**
- **Trombosis**
- **Lesiones en el sitio de introducción vascular**

E


MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.


TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11542



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;

NO CORRESPONDE

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;

La colocación se realiza mediante fluoroscopia durante el procedimiento lo que permite acomodar y corregir su posición durante el proceso.

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

Debe ser colocado por médicos especializados en este tipo procedimientos.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO CORRESPONDE

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 reesterilización;

Nó utilizar si el envase está deteriorado

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 reesterilizado, 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 CORRESPONDE

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);

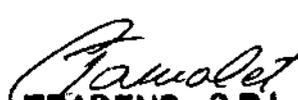
NO CORRESPONDE

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 CORRESPONDE

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:


MARCELO G. NAVONI
Sócio Gerente
TRADENS S.R.L.


TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11542

1672



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NO CORRESPONDE

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;

NO CORRESPONDE

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 CORRESPONDE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO CORRESPONDE

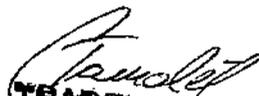
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO CORRESPONDE

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO CORRESPONDE


MARCELO G. NAVONI
Socio Gerente
TRADENS S.R.L.


TRADENS - S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
CARINA TAMALET
M. N. 11542

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5629-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1672**, y de acuerdo con lo solicitado por TRADENS S.A., 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: Modulador de Flujo Multicapas para Aneurismas Aórticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-461 Endoprótesis (stent), vasculares.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Indicado para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas torácicos abdominales que impliquen al menos una rama visceral y morfología adecuada para la reparación endovascular, incluyendo:

- Acceso adecuado a las arterias ilíaca/femoral compatible con el sistema de aplicación requerido.
- Segmento aórtico no aneurismático (cuello) proximal y distal al aneurisma con un diámetro en lúmenes compatible con la tasa de compresión.

E. A.

- Segmento aórtico (cuello) no aneurismático con una zona de acceso proximal y distal de al menos 20 mm
- Para aplicación mediante acceso arterial percutáneo.

Modelo/s:

Aortic MFM (Modulador de flujos multicapas para aneurismas aórticos)

ref CTMSXXYY (Y)

CTMS2580

CTMS 25100

CTMS 25120

CTMS 25150

CTMS 25180

CTMS 25200

CTMS 2880

CTMS 28100

CTMS 28120

CTMS 28150

CTMS 28180

CTMS 28200

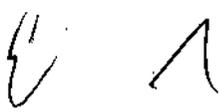
CTMS 3080

CTMS 30100

CTMS 30120

CTMS 30150

CTMS 30180





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

CTMS 30200

CTMS 3280

CTMS 32100

CTMS 32120

CTMS 32150

CTMS 32180

CTMS 32200

CTMS 3580

CTMS 35100

CTMS 35120

CTMS 35150

CTMS 35180

CTMS 35200

CTMS 4080

CTMS 40100

CTMS 40120

CTMS 40150

CTMS 40180

CTMS 40200

CTMS 4580

CTMS 45100

CTMS 45120

E. A.

CTMS 45150

CTMS 45180

Período de vida útil: 3 Años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cardiatis S.A.

Lugar/es de elaboración: Parc Scientifique Créalys, Rue Jules Poskin 3, B-5032
Isnes, Bélgica.

Se extiende a TRADENS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1410-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

16712

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