



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

DISPOSICIÓN N° 7478

BUENOS AIRES, 12 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015680-13-0 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7478

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 MicroPort Endovascular, nombre descriptivo Stent Graft (de injerto) para operaciones quirúrgicas y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares., 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 291 y 292 a 296 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-93, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7478

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. Inscríbese 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° 1-47-0000-015680-13-0

DISPOSICIÓN N°

RL

7478

E

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

MTG Group



ANEXO IIIB - RÓTULO

7478

12 JUL. 2016

Fabricado por **MicroPort Endovascular (Shanghai) Co., Ltd.**

Building #1.3399, Kangxin Rd., SIMZ Century Medicine Park, Shanghai, China

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

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



CRONUS™

Modelo: ...

Stent Graft (de injerto) para operaciones quirúrgicas

Medidas :

CONTENIDO: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL

REF.

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase está dañado

Esterilizado por óxido de etileno

Mantener seco. Proteger del calor y fuentes radioactivas.

Conservar en lugar limpio, seco y fresco. Protegido de la luz, con buena ventilación y sin gases corrosivos.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-93

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **MicroPort Endovascular (Shanghai) Co., Ltd.**

Building #1.3399, Kangxin Rd., SIMZ Century Medicine Park, Shanghai, China

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

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



CRONUS™

Modelo:

Stent Graft (de injerto) para operaciones quirúrgicas

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

Mantener seco. Proteger del calor y fuentes radioactivas.

Conservar en lugar limpio, seco y fresco. Protegido de la luz, con buena ventilación y sin gases corrosivos.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-93

DESCRIPCIÓN

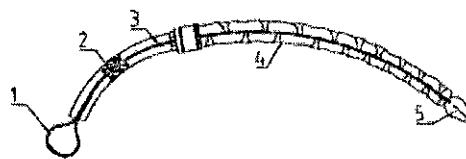
El Stent Graft (de injerto) Cronus para operaciones quirúrgicas está compuesto por tres partes:

1. **Estructura del stent:** fabricada en Nitinol (aleación elástica) para uso médico.
2. **Membrana:** implante vascular de poliéster que se usa para cubrir el stent.

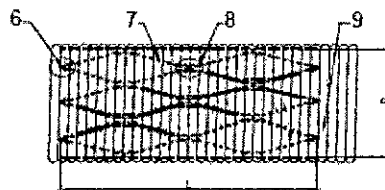

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

3. **Sistema de liberación:** consiste de una manija con una vara de alambre de acero inoxidable y un filamento o hilo quirúrgico. El stent se ata y se sostiene en estado comprimido por medio de una costura quirúrgica. El extremo proximal del stent se inserta dentro de una apertura con forma de pipa al final de la manija. El alambre de acero inoxidable y el hilo quirúrgico se sujetan a la manija. El extremo del alambre de acero inoxidable es un lazo (anillo). El sistema se despliega insertando el sistema de implante comprimido dentro del orificio del vaso sanguíneo, tomando la manija una mano y tirando el aro del cable de metal con la otra mano hasta que el stent se auto-expanda dentro del vaso sanguíneo.



1. Cable para Tirar, 2. Tubo Central, 3. Manija, 4. Costura Quirúrgica 5. Extremo A Implante de Stent Quirúrgico antes de la apertura



6. Sutura, 7. Stent Metálico, 8. Costura de Unión, 9. Graft Vascular B Implante de Stent Quirúrgico en estado expandido

Fig.1 Esquema de Implante de Stent CRONUS y Sistema de Apertura

USO PREVISTO

El stent Graft (de injerto) Cronus para operaciones quirúrgicas está diseñado para el tratamiento de disecciones Stanford tipo A o B retrógrada.

APLICACIÓN CLÍNICA

- En disección aórtica DeBakey I
- En algunos casos de disección aórtica DeBakey III.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

El implante de Stent CRONUS puede resolver este problema para los pacientes indicados proveyendo una manera de reemplazar extensivamente la aorta seccionada con mínima morbosidad a la vez que elimina la necesidad de operaciones adicionales. El implante de stent CRONUS provee un tratamiento quirúrgico completo en el cual el stent es colocado directamente en el lumen de la aorta descendente. El rol del stent en este sistema es fijar el implante ajustadamente a la pared aórtica original y hacer que las capas seccionadas de la pared se conglutinen.

Tiene alto nivel de biocompatibilidad al igual que suficiente fuerza radial para permitir darle la forma apropiada a la vasculatura. Además, el uso del implante de stent quirúrgico, puede acortar el tiempo de operación y obviar la necesidad de una segunda operación.

CONTRAINDICACIONES

Paciente muy débil o en estado crítico, incapaz de tolerar anestesia total o circulación extra-corporal.

El paciente ha mostrado signos de necrosis isquémica visceral abdominal.

El paciente sufre de otras enfermedades viscerales serias.

El paciente sufre de enfermedades sistémicas infecciosas incurables o de enfermedad del tejido conectivo activo.

Nota: Contraindicación relativa: Si hay aberturas de la arteria visceral vital en el falso lumen distante al área de apoyo.

COMPLICACIÓN Y TRATAMIENTO

Sangrado: si es serio se requiere de una nueva operación.

Complicación cerebral: debido a isquemia cerebral o infarto

Se sugieren drogas deshidratantes.

Paraplejia: debido a una oclusión de las arterias intercostales que proveen a la médula espinal o trombosis en el falso lumen. Se sugiere la reconstrucción de las arterias intercostales o tratamiento médico.

Derrame interno: fluido persistente de sangre desde el extremo proximal distal del implante. Puede encontrarse durante angiografía aórtica. En algunos casos, puede curarse solo, pero en otros, es necesario re-operar.

Falla renal aguda, falla respiratoria aguda, deben ser tratadas en la debida forma.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19939

ADVERTENCIAS

Este dispositivo es solamente para uso intra-operativo. No puede ser usado percutáneamente.

Este dispositivo debe ser implantado en el lumen verdadero.

Utilice el sistema antes de la fecha de vencimiento especificada en el envase.

Asegúrese de que el dispositivo haya dilatado lo suficiente.

Este dispositivo no es apropiado para exámenes MRI porque contiene elementos metálicos.

Este dispositivo puede solamente ser utilizado por un cirujano calificado quien esté entrenado en el tratamiento de aneurismas aórticos.

Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido etileno.

Este dispositivo puede ser utilizado solo una vez. No lo re esterilice vuelva a usar.

Descarte el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado. No debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento.

La dimensión nominal es el diámetro interno del stent y del implante vascular. Es muy importante seleccionar el implante de stent del tamaño correcto. El diámetro nominal del implante elegido debería ser 2 mm más grande que el de la vasculatura del paciente en el área de implante.

Para evitar efectos adversos, por favor lea este manual de instrucciones cuidadosamente.

INSTRUCCIONES

Preparación

Asegúrese de que el stent elegido encaje con el implante vascular proximal y con la aorta descendente. El stent debe ser 2 mm más grande que el diámetro interno de la aorta descendente.


Asegúrese de que el stent esté dentro del periodo de validez basándose en la fecha de vencimiento especificada en el envase y que el mismo este intacto.


Otros preparativos para la operación son los mismos que para los casos de aorta ascendente y de reemplazo total del arco aórtico.

Implante del stent

Desasocie las arterias braquiocéfálicas de igual manera que para un reemplazo total de arco aórtico y aorta ascendente.

Corte transversalmente el extremo proximal de la aorta descendente. Coloque el dispositivo dentro del lumen verdadero de la aorta descendente y aliñe el extremo proximal del stent y el borde


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19330

proximal de la aorta descendente. Para el stent con una manija curva, haga un nudo en la manija del lado convexo de la aorta descendente y haga que la curvatura de la manija coincida con la de la aorta descendente.

Utilice una mano para estabilizar la manija y la otra mano para tirar del aro de metal lentamente y cuidadosamente hacia atrás. El stent se expandirá automáticamente.

Aségúrese de que el stent se expanda por completo, que la curvatura del implante esté alineada con la de la aorta descendente, y el extremo proximal del stent y el borde proximal de la aorta descendente estén alineados.

Conecte el extremo proximal del stent y el borde proximal de la aorta descendente junto con el implante vascular reemplazando el arco aórtico.

Reemplace la aorta ascendente y el arco aórtico total de la misma manera que en un procedimiento típico. (ver Fig.2).

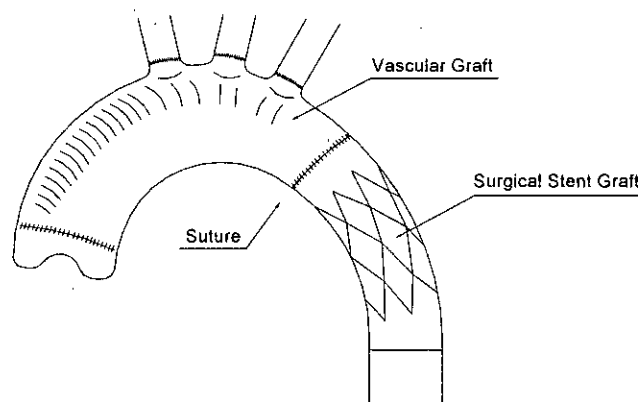


Fig. 2: Tratamiento de Implante de Stent Quirúrgico de Disección Aórtica Tipo 1

PRESENTACIÓN

Estéril: Este dispositivo es esterilizado con gas de oxido etileno (ETO) y es no-pirógeno.

No utilizar si el envase esta abierto o dañado.

Contiene: Un (1) Implante de endoprótesis.

ALMACENAMIENTO

El producto envasado debe ser guardado en ambiente fresco, seco, sombreado, con una humedad relativa menor a 80% con buena ventilación y sin gases corrosivos.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-015680-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7478**, 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: Stent Graft (de injerto) para operaciones quirúrgicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 19-461-Endoprótesis (Stents), Vasculares.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: tratamiento endovascular de disecciones aorticas Stanford tipo A o B retrograda.

Modelo/s: Cronus™

C21040, C21060, C21080, C21090, C21100, C21110, C21120, C22040, C22060, C22080, C22090, C22100, C22110, C22120, C23040, C23060, C23080, C23090, C23100, C23110, C23120, C24040, C24060, C24080, C24090, C24100, C24110, C24120, C26020, C26040, C26060, C26080, C26090, C26100, C26110, C26120, C28020, C28040, C28060, C28080, C28090, C28100, C28110, C28120, C28150,

E 1

C30020, C30040, C30060, C30080, C30090, C30100, C30110, C30120, C30150,
C32020, C32040, C32060, C32080, C32090, C32100, C32110, C32120, C32150.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MicroPort Endovascular (Shanghai) Co., Ltd.,

Lugar/es de elaboración: Building 1, N° 3399, Kangxin Rd., SIMZ Century
Medicine Park, Shanghai, China.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1991-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 JUL. 2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 4 7 8

E

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