



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

DISPOSICIÓN N° **8857**

BUENOS AIRES, **27 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001131-17-3 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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **8857**

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 Microport, nombre descriptivo Catéteres con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea y nombre técnico Catéteres, para Angioplastia, 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 6 y 7 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-153, 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° **8857**

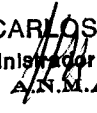
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de 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° 1-47-3110-001131-17-3

DISPOSICIÓN N° **8857**

rd

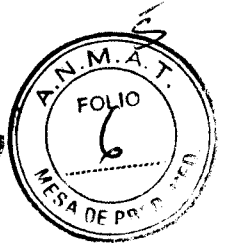

Dr. CARLOS CHIAL
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



27 JUL 2017

ANEXO IIIB – RÓTULO

8857



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

501, Newton Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China

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

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

 **MicroPort**

FirefighterTM

MODELO

Catéteres con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN AAAA-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO AAAA-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado.


Conserve el dispositivo en un lugar seco, oscuro y fresco.


Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-153


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

E

8857



ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO

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

501, Newton Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China

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

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina



Firefighter™

MODELO

Catéteres con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Conserve el dispositivo en un lugar seco, oscuro y fresco.

Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-153

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El catéter balón de ACTP Firefighter™ (en adelante Firefighter™) es un sistema de cambio rápido de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) semidistensible que consiste en un vástago integrado y un balón situado en el extremo distal del catéter. El extremo proximal del catéter tiene un conector lúer estándar para hinchar o deshinchar el balón con medio de contraste. El vástago distal de doble luz coaxial permite el cambio rápido. El catéter balón tiene un revestimiento hidrófilo. Uno o dos marcadores radiopacos


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

F

del balón permiten la colocación precisa. Los dos marcadores del vástago pueden utilizarse para determinar la distancia relativa entre las puntas del catéter de dilatación y el catéter guía.

Nota: El catéter de dilatación no deberá utilizarse para la inyección distal ni para realizar mediciones de la presión distal.

TABLA 1: Longitudes y diámetros disponibles del Firefighter™

| Diámetro (mm) | Longitud (mm) | | | |
|---------------|---------------|----|----|----|
| | 06 | 10 | 15 | 20 |
| Φ1,00 | √ | √ | √ | √ |
| Φ1,25 | √ | √ | √ | √ |
| Φ1,50 | √ | √ | √ | √ |
| Φ2,00 | √ | √ | √ | √ |
| Φ2,25 | √ | √ | √ | √ |
| Φ2,50 | √ | √ | √ | √ |
| Φ2,75 | √ | √ | √ | √ |
| Φ3,00 | — | √ | √ | √ |
| Φ3,25 | — | √ | √ | √ |
| Φ3,50 | — | √ | √ | √ |
| Φ3,75 | — | √ | √ | √ |
| Φ4,00 | — | √ | √ | √ |

Nota:

√: disponible; —: no disponible

INDICACIONES:

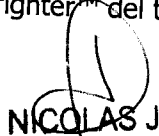
El Firefighter™ está indicado para la dilatación con balón de la parte estenótica de una arteria coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica en pacientes con las siguientes arteriopatías coronarias:


- Angina de pecho (estable o inestable)
- Infarto de miocardio (agudo o crónico)
- Una o más estenosis en un vaso
- Estenosis en varios vasos y estenosis vascular distal
- Reestenosis de arteria coronaria después de derivación aortocoronaria (bypass aortocoronario)
- Reestenosis de arteria coronaria después de ACTP
- Estenosis de arteria coronaria principal izquierda protegida

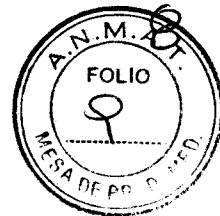
PROCEDIMIENTO:

Accesorios necesarios

- Firefighter™ del tamaño y la configuración adecuados


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Catéter guía del tamaño y la configuración adecuados (≥ 5 Fr)
- Catéter angiográfico estándar del tamaño y la configuración adecuados zzAguja de punción percutánea
- Guía metálica ($\leq 0,014$ pulgadas [0,36 mm] de diámetro, 1750 mm de longitud)
- Dispositivo de giro de la guía metálica zzIntroduccion de la guía metálica zzVaina arterial adecuada (5-8 Fr)
- Válvula hemostática giratoria (válvula hemostática con conector bifurcado)
- Manómetro y dispositivo de hinchado con regulador de presión
- Colector de tres orificios
- Jeringa de 10 ml

Instrucciones

Inspección previa al uso

Antes de utilizar el Firefighter™, retire la vaina protectora del balón y examine atentamente el balón y el catéter para comprobar si presentan daños y si están en buen estado. No utilice el producto si el catéter está doblado o retorcido, si le faltan componentes o si presenta daños de otro tipo. No utilice el producto si el envase interior está abierto o dañado.

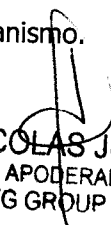
Nota: Se suministran una vaina protectora del catéter balón y un mandril de envasado en la luz del catéter balón. Retire la vaina protectora y deseche el mandril de envasado antes de introducir el catéter en el organismo.


Nota: Para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo.

Evacúe el aire del segmento del balón mediante el procedimiento siguiente:

- 1) Prepare una mezcla 1:1 de material de contraste y solución salina estéril.
- 2) Cargue una jeringa de 10 ml con aproximadamente 3-4 ml de solución de mezcla y elimine las burbujas de aire de la jeringa.
- 3) Acople una jeringa al conector de hinchado y deshinchado del balón, y retire con cuidado la vaina protectora y el mandril de envasado.
- 4) Sujete la parte proximal del vástago y deje que la punta distal quede colgando hacia abajo. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos hasta que se haya extraído todo el aire.

Nota: Si siguen apareciendo burbujas de aire en la jeringa, es posible que haya una fuga en algún sitio. Examine atentamente todas las conexiones y el balón. No introduzca el catéter en el organismo.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- 5) Suelte la jeringa con el catéter de la mano.
- 6) Prepare el dispositivo de hinchado con regulador de presión siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 7) Retire la jeringa del conector de hinchado y deshinchado del balón. Vierta unas gotas de medio de contraste sobre el conector para evitar introducir aire en el sistema. Acople el conector al manómetro.



Procedimiento operatorio

Atención: Este dispositivo solamente deberán utilizarlo médicos experimentados con formación en angiografía y operaciones de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).


Nota: Todas las operaciones de ACTP deberán realizarse empleando radioscopia de calidad.

Nota: El paciente deberá recibir el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado, según sea necesario. Los médicos deberán determinar el tratamiento farmacológico preoperatorio, intraoperatorio y posoperatorio.

- 1) Seleccione el lugar de punción arterial (punción femoral o punción radial), limpie las zonas quirúrgica y adyacente, y aplíqueles paños quirúrgicos.
- 2) Se administra anestesia local.
- 3) El acceso a la arteria puncionada se obtiene utilizando una vaina arterial mediante la técnica de Seldinger. Evite la punción de la pared trasera para prevenir la formación de hematomas.
- 4) Aplique una inyección intravenosa o intraarterial de heparina de 5000-10 000 µg, e inyecciones adicionales de 2500 µg cada hora.
- 5) Elija el catéter guía adecuado para el diámetro de la luz proximal de la arteria coronaria diana. Haga avanzar el catéter guía a lo largo de la punta en J de la guía metálica (0,035 pulgadas [0,89 mm]) y colóquelo en la lesión diana utilizando la técnica radioscópica habitual.
- 6) Extraiga la guía metálica del catéter guía (0,035 pulgadas [0,89 mm]).
- 7) Conecte el colector de tres orificios al brazo lateral de la válvula hemostática con conector bifurcado utilizando el tubo de extensión acoplado (figura 1).

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

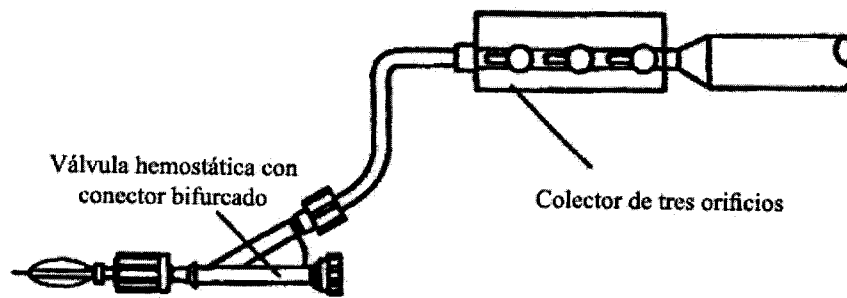


Figura 1: Conexión del colector de tres orificios al conector bifurcado

- 8) Abra la válvula hemostática y absorba aire del catéter guía al interior de la jeringa.
 - 9) Dirija la punta del catéter guía a la entrada de la estenosis vascular y determine la posición del catéter mediante angiografía coronaria.
 - 10) Modifique la forma de la punta de la guía metálica (0,014 pulgadas [0,36 mm]) para introducirla en el catéter guía.
Introduzca el introductor de la guía metálica en la válvula hemostática.
 - 11) Haga avanzar la guía metálica a través del conector del catéter guía hasta que la punta de la guía metálica quede alineada con la punta del catéter guía.
 - 12) Apriete el conector bifurcado sobre la guía metálica sin impedir el movimiento de esta. Cierre las tres válvulas del colector de tres orificios. Acople un dispositivo de giro de la guía metálica al extremo proximal de esta.
 - 13) Utilizando radioscopia, haga avanzar la guía metálica al interior del vaso. Utilice el dispositivo de giro para guiar la guía metálica a través de la lesión. Inyecte medio de contraste en el catéter guía siempre que sea necesario para determinar la posición de la punta de la guía metálica.
- Atención:** Si siente una resistencia inusual en cualquier momento durante el procedimiento y no puede determinar la razón de dicha resistencia, no haga avanzar la guía metálica ni el catéter balón sin determinar primero la causa de la resistencia y eliminarla con el tratamiento pertinente bajo monitorización radiográfica.
- 14) Afloje la válvula hemostática una vez que la guía metálica haya cruzado la lesión y alcanzado el extremo distal del vaso diana.
 - 15) Extraiga el introductor de la guía metálica y retire el dispositivo de giro. Apriete la válvula hemostática para crear un cierre hermético alrededor de la guía metálica sin impedir su movimiento.
 - 16) Asegúrese de que el protector del balón y el estilete se hayan retirado.
 - 17) Retrocargue la punta distal del catéter de dilatación sobre la guía metálica,

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

asegurándose de que la guía metálica salga por la muesca situada a unos 250 mm proximal a la punta del catéter (figura 2).

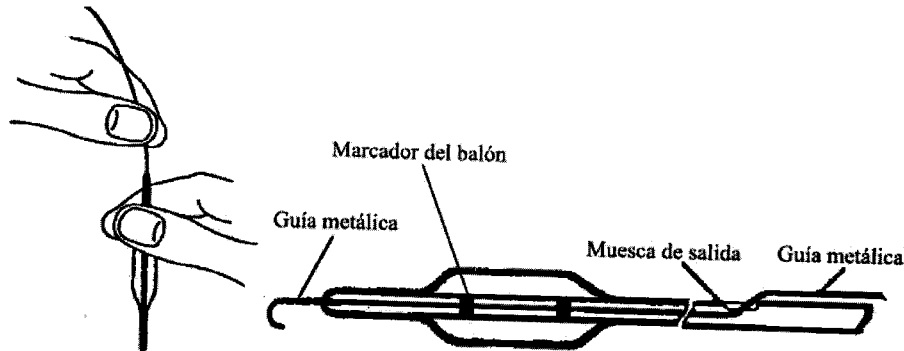


Figura 2: Sistema Firefighter™. Introducción del extremo proximal de la guía metálica en la punta del catéter de dilatación

18) Haga avanzar el catéter de dilatación sobre la guía metálica hasta que se aproxime a la válvula hemostática.

Nota: Dirija el catéter de dilatación a lo largo de la guía metálica con cuidado de evitar que el catéter de dilatación resulte dañado por la parte proximal de la guía metálica.

19) Sujete firmemente la parte proximal de la guía metálica y afloje la válvula hemostática.

20) Introduzca el catéter de dilatación en la luz del catéter guía hasta que la parte proximal del catéter de dilatación cruce la válvula hemostática. Una vez que se hayan introducido unos 300-400 mm en el catéter guía, apriete la válvula hemostática para crear un cierre hermético alrededor del catéter de dilatación sin impedir su movimiento.

21) Haga avanzar la punta del catéter de dilatación para alcanzar la punta del catéter guía. Determine la distancia que avance utilizando los dos marcadores radiopacos situados a 950 mm y a 1050 mm de la punta del catéter balón.

Nota: No utilice los marcadores radiopacos para identificar la posición de la guía metálica en el vaso cardiaco.

Nota: No haga girar el vástago del catéter de dilatación. La punta del catéter de dilatación no puede hacerse girar junto con el giro de la parte proximal del vástago.

Nota: Si el catéter se dobla, sustitúyalo por otro. No intente repararlo.

22) Inyecte el medio de contraste para confirmar que el balón está colocado correctamente con los marcadores radiopacos en la estenosis. Hinche el balón cuando el catéter de dilatación llegue a la lesión.

23) Realice los procedimientos de ACTP habituales. Empiece a hinchar el balón con una presión baja e increméntela gradualmente hasta que desaparezca la depresión del balón. Si el paciente presenta una isquemia miocárdica o una angina de pecho durante el hinchado del balón, acorte el tiempo de hinchado y, a continuación, saque el balón de la estenosis

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

8857



después de reducir la presión. Continúe con el procedimiento una vez que pase sangre suficiente a través de la estenosis.

Atención: Para reducir la posibilidad de daños vasculares, el tamaño hinchado del balón no deberá superar los diámetros de las secciones del vaso proximal y distal a la estenosis.

Nota: Si la estenosis es grave, realice una dilatación preliminar con un balón más pequeño y, a continuación, con el balón más grande. El diámetro nominal del balón hinchado nunca deberá superar los diámetros de las secciones del vaso justo proximal y distal a la estenosis.

Atención: Utilice únicamente el medio recomendado para hinchar el balón. No utilice aire ni medios gaseosos para hinchar el balón.

Atención: No supere la RBP. Una presión superior a la RBP puede hacer que el balón se rompa o se desacople. En caso de exceso de presurización, deshinche el balón y retire el catéter de dilatación. Si se siente resistencia durante la retirada, el catéter balón, la guía metálica y el catéter guía deberán retirarse conjuntamente.

Atención: Si la presión medida disminuye, puede haberse producido alguna fuga. Deshinche el balón y retire el catéter de dilatación. Si el balón presenta alguna fuga, utilice otro catéter balón.


Atención: Durante el hinchado del balón, no supere la RBP determinada en las pruebas «in vitro». Al menos el 99,9 % de los balones (con un intervalo de confianza del 95 %) no presentará fugas a la RBP o por debajo de ella. También se ha confirmado que, cuando la presión es de 6 atm, un balón de cualquier tamaño puede alcanzar el diámetro nominal.


24) Si es necesario, cambie el catéter de dilatación con balón durante la operación. No retire ni extienda la guía metálica.

Para cambiar un catéter de dilatación:

a. Mantenga la guía metálica en la arteria coronaria sujetando la guía de manera que permanezca inmóvil. Retire el catéter de dilatación hasta que la ranura de la luz de la guía metálica salga de la válvula hemostática (a aproximadamente 250 mm de la punta).

b. Continúe sacando el catéter de dilatación de la guía metálica hasta que se vea el balón (figura 3).


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

8857

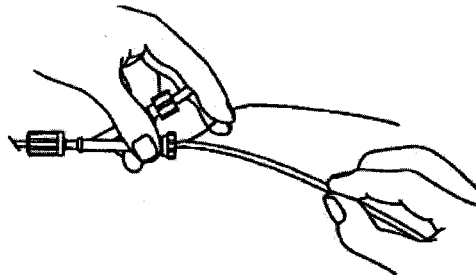
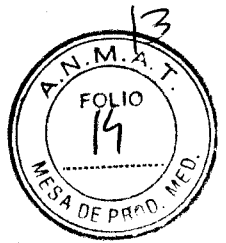


Figura 3: Retirada del catéter de dilatación a lo largo de la guía metálica

c. Saque la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apriete la válvula para mantener la posición de la guía metálica. Extraiga por completo el catéter de dilatación de la guía metálica.

Atención: Durante el cambio, vigile continuamente la posición de la guía metálica mediante radioscopia.

Nota: Extienda la longitud de la guía metálica durante el cambio con cualquier otro tipo de catéter balón.

d. Mantenga la guía metálica inmóvil y retrocargue el FirefighterTM o cualquier otro producto similar (confirme que se ha evacuado el aire del segmento del balón) en la guía, asegurándose de que la parte proximal de la guía metálica salga por la muesca situada a aproximadamente 250 mm de la punta del catéter.

Nota: Antes de la introducción, examine el catéter para comprobar si presenta daños.

e. Afloje la válvula hemostática y sujete firmemente la guía metálica. Introduzca el catéter de dilatación nuevo a través de la válvula hemostática.

f. Haga avanzar el catéter de dilatación nuevo para alcanzar la punta del catéter guía.


g. Continúe con los procedimientos siguientes de la manera descrita anteriormente en las instrucciones de uso.


25) Una vez finalizada la dilatación de la estenosis, deshinche el balón aplicando presión negativa al dispositivo de hinchado.

Retraiga un poco la guía metálica para asegurarse de que su punta quede alineada con la punta del catéter balón manteniendo presión negativa en el balón. Retire el catéter de dilatación deshinchado y la guía metálica del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática.

26) Haga una angiografía para comprobar si la estenosis se dilató satisfactoriamente y retire por completo el catéter guía.

Aplique un vendaje de compresión sobre la vaina arterial de la ingle antes de enviar al paciente de vuelta a planta.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Nota: Aunque la comprobación angiográfica puede realizarse con un catéter guía, lo mejor es utilizar catéteres angiográficos estándar.

27) Continúe con otros procedimientos como se describe en el procedimiento de ACTP habitual.

Nota: Tras el uso, deseche el producto y el envase siguiendo las pautas hospitalarias, administrativas o del gobierno local

CONTRAINDICACIONES:

El Firefighter™ no está indicado para utilizarse para el tratamiento de pacientes con:

Arteria coronaria principal izquierda desprotegida

Espasmo de arteria coronaria en ausencia de estenosis considerable

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno (ETO).


Para un solo uso. No reesterilice ni reutilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes; también pueden reducir la resistencia del catéter y afectar a su eficacia, lo que podría producir consecuencias graves.


Antes del uso, compruebe atentamente el envase. No utilice el producto si el envase está abierto, está dañado o presenta fugas. Tenga muy en cuenta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. No utilice este producto después de su fecha de caducidad.

Para reducir la posibilidad de daños vasculares, el diámetro hinchado del balón deberá ser similar al diámetro del vaso en sus secciones justo proximal y distal a la estenosis. (Consulte el apéndice).

Antes del uso, lea atentamente estas instrucciones de uso y preste especial atención a todas las advertencias y las precauciones para evitar consecuencias adversas.

Nota: Al hinchar el balón, no supere la presión máxima de hinchado (Rated Burst Pressure, RBP). La RBP se basa en los resultados obtenidos en pruebas «in vitro». Al menos el 99,9 % de los balones (con una confianza del 95 %) no reventará a su RBP o por debajo de ella. Para evitar el exceso de presurización, se recomienda utilizar un dispositivo de vigilancia de la presión. También se ha confirmado que, cuando la presión es de hasta 6 atm, todos los tipos de especificaciones de balón alcanzan el diámetro nominal.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

8857

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras:

- lesión, rotura, perforación o disección de vasos coronarios
- fístula arteriovenosa coronaria ~~zz~~hemorragia o hematoma ~~zz~~infarto de miocardio agudo
- arritmia, lo que incluye taquicardia ventricular paroxística o fibrilación ventricular, o fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia ventricular, latido prematuro auricular, latido prematuro ventricular y bloqueo auriculoventricular
- angina de pecho inestable ~~zz~~espasmo de arteria coronaria ~~zz~~hipotensión o hipertensión reestenosis
- oclusión de arteria coronaria o de rama lateral
- embolia
- infección
- reacciones farmacológicas, reacción alérgica al medio de contraste.
- Muerte

APÉNDICE

Distensibilidad y presión máxima de hinchado del balón

| Presión (atm) | Diámetro (mm) | | | | | | | | | | | |
|---------------|---------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 | 2,25 | 2,50 | 2,75 | 3,00 | 3,25 | 3,50 | 3,75 | 4,00 |
| 3 | 0,92 | 1,17 | 1,42 | 1,92 | 2,16 | 2,39 | 2,63 | 2,86 | 3,11 | 3,34 | 3,58 | 3,81 |
| 4 | 0,95 | 1,20 | 1,45 | 1,95 | 2,19 | 2,43 | 2,67 | 2,91 | 3,16 | 3,40 | 3,64 | 3,88 |
| 5 | 0,97 | 1,23 | 1,48 | 1,98 | 2,23 | 2,47 | 2,72 | 2,96 | 3,22 | 3,46 | 3,71 | 3,95 |
| 6 (nominal) | 1,00 | 1,25 | 1,50 | 2,00 | 2,25 | 2,50 | 2,75 | 3,00 | 3,25 | 3,50 | 3,75 | 4,00 |
| 7 | 1,02 | 1,27 | 1,51 | 2,02 | 2,27 | 2,53 | 2,78 | 3,03 | 3,29 | 3,55 | 3,80 | 4,05 |
| 8 | 1,04 | 1,29 | 1,53 | 2,04 | 2,29 | 2,55 | 2,80 | 3,06 | 3,32 | 3,57 | 3,83 | 4,08 |
| 9 | 1,05 | 1,30 | 1,55 | 2,05 | 2,31 | 2,57 | 2,82 | 3,08 | 3,35 | 3,61 | 3,86 | 4,12 |
| 10 | 1,07 | 1,32 | 1,56 | 2,07 | 2,33 | 2,59 | 2,85 | 3,11 | 3,37 | 3,63 | 3,89 | 4,15 |
| 11 | 1,09 | 1,33 | 1,57 | 2,08 | 2,34 | 2,60 | 2,86 | 3,13 | 3,40 | 3,66 | 3,92 | 4,18 |
| 12 | 1,11 | 1,35 | 1,58 | 2,09 | 2,35 | 2,62 | 2,88 | 3,14 | 3,41 | 3,68 | 3,94 | 4,20 |
| 13 | 1,13 | 1,37 | 1,60 | 2,11 | 2,37 | 2,64 | 2,90 | 3,17 | 3,44 | 3,70 | 3,97 | 4,23 |
| 14 (RBP) | 1,15 | 1,38 | 1,61 | 2,12 | 2,39 | 2,65 | 2,92 | 3,18 | 3,46 | 3,72 | 3,99 | 4,25 |
| 15 | 1,17 | 1,40 | 1,62 | 2,13 | 2,41 | 2,67 | 2,94 | 3,20 | - | - | - | - |
| 16 (RBP) | 1,19 | 1,42 | 1,64 | 2,15 | 2,43 | 2,69 | 2,96 | 3,22 | - | - | - | - |
| 17 | 1,21 | 1,44 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 18 | 1,24 | 1,47 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

Nota: Las casillas sombreadas indican la RBP de cada especificación.

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: 1-47-3110-001131-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
8857, 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: Catéteres con balón para angioplastia coronaria transluminal
percutánea

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

Marca del producto médico: Microport

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Indicado para la dilatación con balón de la parte estenótica
de una arteria coronaria con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

Modelos: RF1006, RF1010, RF1015, RF1020, RF1206, RF1210, RF1215, RF1220,
RF1506, RF1510, RF1515, RF1520, RF2006, RF2010, RF2015, RF2020, RF2206,
RF2210, RF2215, RF2220, RF2506, RF2510, RF2515, RF2520, RF2706, RF2710,

E

H

RF2715, RF2720, RF3010, RF3015, RF3020, RF3210, RF3215, RF3220, RF3510,
RF3515, RF3520, RF3710, RF3715, RF3720, RF4010, RF4015, RF4020.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Lugar de elaboración: 501 Newton Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203,
China.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1991-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27...JUL...2017**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8857

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