



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

**DISPOSICIÓN N° 6 2 8 6**

**BUENOS AIRES, 09 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1399-14-5 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°

6 2 8 6

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 ClearStream technologies Limited, nombre descriptivo Catéter con balón para ATP 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 244 y de 245 a 250 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E  
1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 2 8 6**

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.

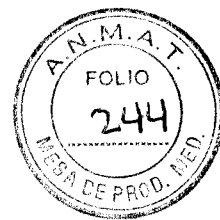
Expediente Nº 1-47-3110-1399-14-5

DISPOSICIÓN Nº

GP

**6 2 8 6**

DR. ROBERTO VEGA  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



**PROYECTO DE RÓTULO** 6286

Fabricado por **ClearStream Technologies Limited**

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

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

09 JUN 2017

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



**ReeKross™**

**MODELO**

**Catéter con balón para ATP**

Con recubrimiento SiLX<sup>2</sup>™

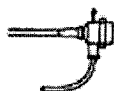
Medidas



Diámetro del balón (mm);



Longitud del balón (mm); Longitud del catéter (cm)



Introduccion recomendado (F);



Presión nominal, Presión máxima

CONTENIDO: 1 catéter y 1 mandril.



Código del producto



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO YYY-MM

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.



Conservar a menos de 54°C.



Almacenar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-102

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **ClearStream Technologies Limited**

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

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

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina



**ReeKross™**

**MODELO**

**Catéter con balón para ATP**

Con recubrimiento SiLX<sup>2</sup>™

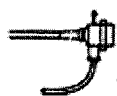
Medidas



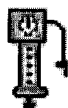
Diámetro del balón (mm);



Longitud del balón (mm); Longitud del catéter (cm)



Introducir recomendado (F);



Presión nominal, Presión máxima

CONTENIDO: 1 catéter.

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.



Conservar a menos de 54°C.



Almacenar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-102

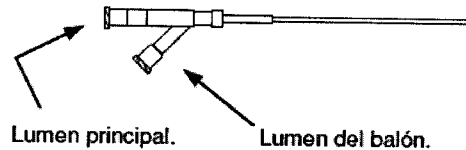
E

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

### DESCRIPCIÓN:

- Los catéteres periféricos para angioplastia transluminal percutánea (ATP) familia ReeKross™ son catéteres de diseño coaxial semidistensibles y no reutilizables con un balón montado en la punta distal.
- El conector en "y" consta de un lumen principal que permite que el catéter avance sobre la guía, y una salida para el balón, utilizada para inflar el balón (véase el diagrama a continuación).



- A fin de conseguir un perfil bajo, el cuerpo del catéter bajo el balón es pequeño. La punta distal está más conificada para aceptar la guía correcta.



- Los marcadores radiopacos están colocados por debajo y en los extremos del "área de trabajo" del balón.
- Para uso con el catéter ReeKross™ se recomienda una guía de 0,887 mm (0.035").
- Para uso con el catéter ReeKross 14™ se recomienda una guía de 0,355 mm (0.014").
- Para uso con el catéter ReeKross 18™ se recomienda una guía de 0,457 mm (0.018").


### **Características del balón**


Comprobar la presión máxima recomendada en la etiqueta del envase. Es importante que el balón no se infle por encima de la presión máxima recomendada.

Los datos relativos a la distensibilidad se incluyen con cada uno de los productos. Tener en cuenta que los diámetros del balón pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. Todos los procesos de inflado deben visualizarse bajo fluoroscopia.

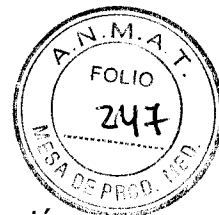
Los balones ReeKross™ alcanzan su diámetro nominal ( $\pm 0.1$  mm) a 6 atm.

Inflar el balón a una presión mayor que la presión máxima recomendada puede hacer que el balón se rompa.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

6286



### **INDICACIONES:**

Se recomienda el uso del catéter ReeKross™ para efectuar el procedimiento de dilatación del balón en las siguientes arterias:

Femoral superficial                      Femoral profunda                      Poplítea

Este dispositivo está indicado para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas de diálisis. No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones. **Estos catéteres no están diseñados para usarse en arterias coronarias.**

### **PROCEDIMIENTO:**

#### **Instrucciones de uso recomendadas**

**Precaución:** este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en angioplastia transluminal percutánea (ATP).

Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y está diseñado para uso en un solo paciente.

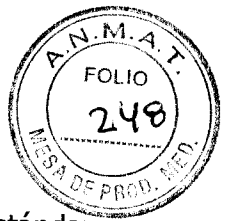
#### **Inspección y preparación**

**NOTA:** Se debe insertar una guía de 0,887 mm (0,035") en el catéter ReeKross™ a través del balón durante el inflado del balón. Se debe insertar una guía de 0,355 mm (0,014") en el catéter ReeKross14™ a través del balón durante el inflado del balón. Se debe insertar una guía de 0,457 mm (0,018") en el catéter ReeKross18™ a través del balón durante el inflado del balón.

- Extraer la cubierta del balón y comprobar, antes del uso, que el catéter no esté doblado o acodado.
- Preparar una mezcla de medio de contraste y solución salina normal; la relación deber ser de 2: 1 de solución salina a medio de contraste.
- Acoplar una llave de paso y una jeringa de 20 ml medio llena de solución de contraste a la entrada del balón.
- Colocar la punta de la jeringa hacia abajo y aspirar hasta que se haya extraído todo el aire del balón
- Cerrar la llave de paso y mantener el vacío en el balón.
- Purgar el lumen principal del catéter con cuidado.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L



### **Procedimiento de inserción**

Efectuar la inserción en el vaso percutáneamente utilizando la técnica Seldinger estándar sobre la guía apropiada al tamaño del catéter que se esté usando.

Hacer avanzar el catéter a través de la lesión bajo observación fluoroscópica utilizando la técnica aceptada de angioplastia transluminal percutánea. En la mayoría de los pacientes, la inserción se debería realizar sin encontrar resistencia.

**NOTA:** No inflar el balón o hacer avanzar el catéter si la guía no está en su lugar.

### **Desinflado y retirada**

- Desinflar el balón eliminando el vacío con una jeringa de 20 ml o mayor.

**NOTA:** Cuanto mayor sea el diámetro de la jeringa, mayor será la succión ejercida. Se recomienda usar una jeringa de 50 cc para obtener el desinflado máximo.

- Extraer el catéter cuidadosamente. Cuando el balón comience a salir del vaso, efectuar un movimiento en el sentido contrario a las agujas del reloj suave y uniforme. Si se encuentra resistencia durante la extracción, extraer el balón y la vaina como una sola unidad bajo observación fluoroscópica, en especial si se sospecha la ruptura o una fuga en el balón. Esto se puede llevar a cabo sosteniendo firmemente el catéter balón y la vaina como una sola unidad y retirándolos conjuntamente, mediante un ligero movimiento giratorio aplicando tracción.
- Aplicar presión en el lugar de inserción según la técnica estándar o el protocolo del hospital cuando se efectúen procedimientos vasculares percutáneos.

### **ADVERTENCIAS:**

Este dispositivo está indicado para utilizarse en un solo paciente. NO volver a esterilizarlo o a utilizarlo, ya que podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

- Para reducir la posibilidad de causar daños a los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- **PRECAUCIÓN:** No exceder la presión máxima recomendada. Para controlar la presión, se recomienda el uso de una jeringa con manómetro. Si se sobrepasa la presión máxima recomendada se puede causar la ruptura del balón y la imposibilidad de retirar el catéter a través de la vaina introductora.

Germán Szimulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L



- En un procedimiento de ATP, el balón dilatado no debería exceder el diámetro del vaso proximal a la estenosis.
- Use una jeringa de 20 ml o mayor para realizar el inflado.
- Este catéter es para un solo uso. No volver a usar ni esterilizar.
- Usar el catéter antes de la "Fecha de caducidad" indicada en el envase.
- Si se encuentra resistencia, no hacer avanzar la guía o el catéter balón de dilatación o ningún otro componente, sin antes determinar la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias.
- No se recomienda el uso de este catéter para medir la presión o inyectar fluido.


### **PRECAUCIONES:**

- Los procedimientos de dilatación se deberán llevar a cabo bajo observación fluoroscópica con un equipo de rayos X adecuado.
- Se deberá inspeccionar el envase precintado del catéter antes de abrirlo. No se puede asegurar la esterilidad si el precinto está roto o el envase ha sufrido daños o está húmedo.
- Prestar especial atención a que las conexiones del catéter estén bien apretadas para evitar la introducción de aire en el sistema.
- Si se encuentra resistencia durante la extracción, extraer el balón, la guía y la vaina como una sola unidad, en especial si se sospecha la ruptura o una fuga en el balón. Esto se puede llevar a cabo sosteniendo firmemente el catéter balón y la vaina como una sola unidad y retirándolos conjuntamente, mediante un ligero movimiento giratorio aplicando tracción.
- Antes de extraer el catéter de la vaina es muy importante que el balón se haya desinflado completamente y que todo el medio de contraste se haya evacuado.
- Para que el catéter funcione correctamente, debe estar intacto. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños debidos al acodamiento, estiramiento o limpieza enérgica del catéter.

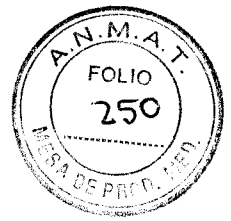
### **EFFECTOS ADVERSOS:**

Entre los posibles efectos adversos se incluyen, aunque no de forma limitada, los siguientes:

- Perforación vascular


  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L



- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensión
- Dolor e hipersensibilidad
- Arritmias
- Sepsis/Infección
- Embolización sistémica
- Endocarditis
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Muerte
- Trombosis vascular
- Reacciones a fármacos, reacción alérgica al medio de contraste.
- Reacción pirógena
- Fístula arteriovenosa
- Episodios de tromboembolismo
- Disección vascular
- Posible separación del balón como resultado de una ruptura o abuso y la subsiguiente necesidad de utilizar un lazo u otra técnica de intervención médica para recuperar los distintos elementos.

**NOTA:** Las publicaciones científicas describen la posibilidad de que la circunferencia de los balones para ATP se rompa debido a estenosis focales severas. En cualquier caso en que se produzca una ruptura del balón mientras se esté usando, se recomienda colocar una vaina sobre el balón roto antes de la extracción a través del lugar de entrada.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1399-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6 2 8 6** ..... 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 con balón para ATP

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ClearStream technologies Limited

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se recomienda el uso del catéter ReeKross™ para efectuar el procedimiento de dilatación del balón en las siguientes arterias:

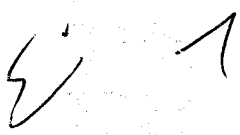
Femoral superficial      Femoral profunda      Poplítea

Este dispositivo está indicado para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas o sintéticas de diálisis. No se recomienda su uso en procedimientos que no sean los que se indican en estas instrucciones. Estos catéteres no están diseñados para usarse en arterias coronarias.

E A

Modelo/s:

37712040 2x40x75 ReeKross  
37712540 2,5x40x75 ReeKross  
37713040 3x40x75 ReeKross  
37713540 3,5x40x75 ReeKross  
37714040 4x40x75 ReeKross  
37715040 5x40x75 ReeKross  
37716040 6x40x75 ReeKross  
37712080 2x80x75 ReeKross  
37712580 2,5x80x75 ReeKross  
37713080 3x80x75 ReeKross  
37713580 3,5x80x75 ReeKross  
37714080 4x80x75 ReeKross  
37712120 2x120x75 ReeKross  
37712502 2,5x120x75 ReeKross  
37713120 3x120x75 ReeKross  
37713502 3,5x120x75 ReeKross  
37714120 4x120x75 ReeKross  
37715120 5x120x75 ReeKross  
37716120 6x120x75 ReeKross  
37712150 2x150x75 ReeKross  
37712503 2,5x150x75 ReeKross

Handwritten signature and an arrow pointing upwards and to the right.



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

38025080 2,5x80x140 ReeKross14  
38030080 3,0x80x140 ReeKross14  
38035080 3,5x80x140 ReeKross14  
38040080 4,0x80x140 ReeKross14  
38050080 5,0x80x140 ReeKross14  
38020120 2,0x120x140 ReeKross14  
38025120 2,5x120x140 ReeKross14  
38030120 3,0x120x140 ReeKross14  
38035120 3,5x120x140 ReeKross14  
38040120 4,0x120x140 ReeKross14  
38050120 5,0x120x140 ReeKross14  
38020150 2x150x140 ReeKross14  
38025150 2,5x150x140 ReeKross14  
38030150 3x150x140 ReeKross14  
38035150 3,5x150x140 ReeKross14  
38040150 4x150x140 ReeKross14  
38050150 5x150x140 ReeKross14  
38020220 2x220x140 ReeKross14  
38025220 2,5x220x140 ReeKross14  
38030220 3x220x140 ReeKross14  
38035220 3,5x220x140 ReeKross14  
38040220 4x220x140 ReeKross14

Σ A

38050220 5x220x140 ReeKross14  
37920040 2,0x40x130 ReeKross18  
37930040 3,0x40x130 ReeKross18  
37935040 3,5x40x130 ReeKross18  
37940040 4,0x40x130 ReeKross18  
37950040 5,0x40x130 ReeKross18  
37920080 2,0x80x130 ReeKross18  
37930080 3,0x80x130 ReeKross18  
37935080 3,5x80x130 ReeKross18  
37940080 4,0x80x130 ReeKross18  
37950080 5,0x80x130 ReeKross18  
37920120 2,0x120x130 ReeKross18  
37930120 3,0x120x130 ReeKross18  
37935120 3,5x120x130 ReeKross18  
37940120 4,0x120x130 ReeKross18  
37950120 5,0x120x130 ReeKross18  
37920150 2,0x150x130 ReeKross18  
37930150 3,0x150x130 ReeKross18  
37935150 4,0x150x130 ReeKross18  
37940150 3,5x150x130 ReeKross18  
37950150 5,0x150x130 ReeKross18  
37920220 2,0x220x130 ReeKross18  
37930220 3,0x220x130 ReeKross18

5 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

37935220 3,5x220x130 ReeKross18

37940220 4,0x220x130 ReeKross18

37950220 5,0x220x130 ReeKross18

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

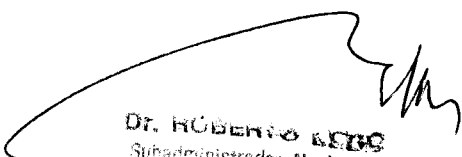
Nombre del fabricante: ClearStream Technologies Limited

Lugar/es de elaboración: Moyne Upper; Enniscorthy, Co., Wexford, Irlanda

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-1991-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6286**

  
Dr. ROBERTO WEISS  
Subadministrador Nacional  
ANMAT