



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

DISPOSICIÓN N° 6299

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4388-16-1 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6299

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Bard Peripheral Vascular, nombre descriptivo Catéter de dilatación 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-126, 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 Nº 6 2 9 9

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.

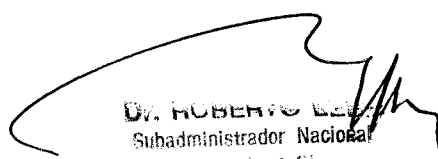
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4388-16-1

DISPOSICIÓN Nº

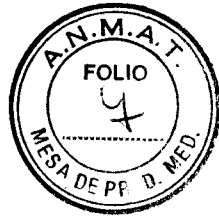
LP

6 2 9 9


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

ANEXO IIIB - RÓTULO

6 2 9 9



09 JUN 2017

Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC**
1625 W 3RD ST., TEMPE, AZ, 85281 Estados Unidos y/o

C.R. BARD, Inc.

289 Bay Rd, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos

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

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



ATLAS

Modelo

Catéter de Dilatación con balón para ATP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE Nº

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.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-126

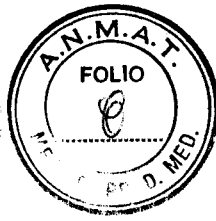
E.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

ANEXO IIIB - INSTRUCCIONES DE USO

6299



Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC**

1625 W 3RD ST., TEMPE, AZ, 85281 Estados Unidos y/o

C.R. BARD, Inc.

289 Bay Rd, Queensbury, NY 12804, Estados Unidos

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

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



ATLAS

Modelo

Catéter de Dilatación con balón para ATP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

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.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-126

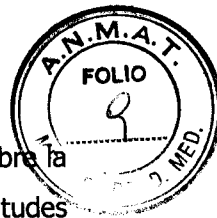
DESCRIPCIÓN:

El catéter de dilatación con balón para ATP **Atlas** es un catéter con balón de alto rendimiento que consta de un catéter sobre una guía con un balón fijo en el extremo distal. El perfil bajo no distensible del balón, sujeto a derechos de propiedad, se ha diseñado para que los diámetros y las longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Hay dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud útil del balón y facilitan su colocación. El catéter coaxial lleva una punta

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.P. 19990

F



atraumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. El catéter sobre la guía es compatible con una guía de 0,035 pulgadas y está disponible en las siguientes longitudes útiles: 75 y 120 cm. La parte proximal del catéter incluye un conector Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un conector Luer Lock hembra conectado a la luz de la guía.

En todos los envases del producto viene una vaina reductora del perfil del balón que se coloca sobre el balón para protegerlo antes de usar. También se suministra una herramienta para volver a envolverlo en el eje del catéter.

Este producto no se ha fabricado con látex.

INDICACIONES:

Se recomienda el uso de catéteres de dilatación con balón para ATP **Atlas** en la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias ilíacas y para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas de diálisis naturales o sintéticas. Este catéter no está diseñado para usar en las arterias coronarias.

PROCEDIMIENTO:

Manipulación y conservación

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

Equipo necesario

- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringa Luer Lock/dispositivo de inflado con manómetro (10 ml o más)
- Conjunto adecuado de vaina introductora y dilatador
- Guía de 0,035 pulgadas

Preparación del catéter de dilatación

1. Extraiga el catéter del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se ajustan al catéter según se indica en el etiquetado.
2. Retire el protector del balón sujetando el catéter con balón por la posición inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el protector del balón y retírelo del catéter con balón distalmente.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
L.P. 10103



3. Antes de usar, hay que eliminar el aire del catéter con balón. Para facilitar el purgado, escoja una jeringa o dispositivo de inflado que tenga una capacidad de 10 ml o más y llénela/o más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para el inflado del balón. No use aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
4. Acople una llave de paso al conector Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
5. Acople una jeringa a la llave de paso.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso nº 6 dos veces más o hasta que dejen de aparecer burbujas al aspirar (presión negativa). Una vez terminado el proceso, elimine todo el aire de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Prepare la luz de la guía del catéter acoplado a una jeringa al conector de la luz de la guía e irrigándolo con solución salina estéril.

Uso del catéter de dilatación para ATP Atlas

1. Cargue la punta distal del catéter con balón *Atlas* sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter a través de la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado. Si no puede atravesar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, use un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión, con el fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación que tenga un tamaño más adecuado.
3. Coloque el balón en relación con la lesión a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio, e infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa hasta extraer todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante fluoroscopia
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Se puede realizar un movimiento suave en el sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la extracción del catéter a través de la vaina introductora.

Reinserción del balón

Precaución: No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.

Precaución: Antes de volver a introducir el catéter a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volver a plegarlo con la

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTC GROUP S.R.L.

Germán Szmitlewicz
Farmacéutico
L.P. 10133



herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón tenga el apoyo de una guía.

1. Cargue el catéter con balón sobre una guía.
2. Haga avanzar la herramienta para volver a envolver el balón sobre el catéter hasta llegar al extremo proximal del balón.
3. Sujete con una mano el eje del catéter por la posición inmediatamente proximal al balón y con la otra mano, deslice con cuidado sobre el balón la herramienta para volver a envolverlo hasta llegar a la punta del catéter y después sobre el balón hasta el catéter.
4. Deslice la herramienta para volver a envolver el balón hasta el extremo proximal del eje del catéter.
5. Haga avanzar el catéter con balón sobre la guía previamente colocada hasta el lugar de inserción y a través de la vaina introductora. Si nota resistencia, cambie el catéter con balón usado anteriormente por uno nuevo.
6. Continúe con el procedimiento siguiendo la sección "Uso del catéter *Atlas*" que aparece aquí.

Advertencia: Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

CONTRAINDICACIONES:

No se han reportado hasta el momento.

ADVERTENCIAS:

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para uso en un solo paciente. 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 aquéllos 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 compli-

A simple handwritten mark or signature in the left margin.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

caciones 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 sanguíneos, 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 fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si nota resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.
6. No sobrepase la presión de rotura recomendada para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.
7. Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales correspondientes.

PRECAUCIONES:

1. Inspeccione atentamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.
2. El uso del catéter **Atlas** debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar angioplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño mínimo aceptable de la vaina (Fr) está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de ATP a través de un introductor con vaina de menor tamaño al indicado en la etiqueta.
4. Use el medio recomendado para inflado del balón. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si nota resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fuera una sola unidad.
6. No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.
7. Antes de volver a introducir a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volver a plegarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón tenga el apoyo de una guía.

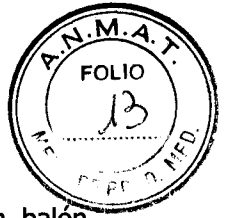


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



Gonzalo Campolongo
Farmacéutico
MP 19930

8299



POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Las complicaciones que se podrían producir a raíz del procedimiento de dilatación con balón periférico incluyen las siguientes:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluyendo 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
- Accidente cerebrovascular
- Trombosis
- Disección, perforación, rotura o espasmo vascular

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Gerardo Samulewicz
Farmacéutico
MP 19860



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4388-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6299** 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 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): Bard Peripheral Vascular.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se recomienda el uso de catéteres de dilatación con balón para ATP Atlas en la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de las arterias iliacas ya para el tratamiento de las lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas de diálisis naturales o sintéticas. Este catéter no está diseñado para usar en las arterias coronarias.

Modelo/s: Atlas®:

AT75124

AT120122

AT120124

AT120126

AT120142

AT120144

AT120146

AT120162

AT120164

AT120166

AT120182

AT120184

AT120186

AT120202

AT120204

AT120222

AT120224

AT120242

AT120244

AT120262

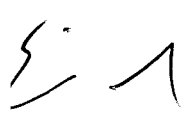
AT120264

AT75122

AT75126

AT75142

AT75144

A handwritten mark or signature in the bottom left corner, consisting of a few stylized, overlapping lines.



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

AT75146

AT75162

AT75164

AT75166

AT75182

AT75184

AT75186

AT75202

AT75204

AT75222

AT75224

AT75242

AT75244

AT75262

AT75264

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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 W 3rd S.T.TEMPE, AZ, 85281 ESTADOS UNIDOS.

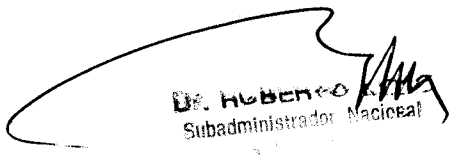
2-289 Bay Rd, Queensbury, NY 12804; Estados Unidos.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-126, 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

6299




Dr. Huberto
Subadministrador Nacional