



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7236

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6703-16-1 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7236

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 D-PULSE nombre descriptivo DISPOSITIVO DE INFLADO y nombre técnico INFLADORES, DE BALONES PARA ANGIOPLASTIA, 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 5 y 6 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7236

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-6703-16-1

DISPOSICIÓN N°

7236

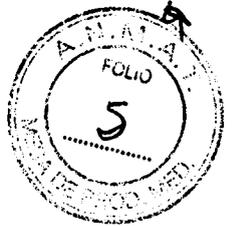
mcv.

Σ

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

ANEXO IIIB – RÓTULO

30 JUN. 2017



Fabricado por D-Pulse Medical (Beijing) Co., Ltd.

2,5th KeChuang(E)St., OPTO-Mechatronics Industrial Park, TongZhou District 101111 Beijing, China

Importado por MTG Group S.R.L.

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

7236



Modelo

Dispositivo de inflado

CONTENIDO: 1 unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

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.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-139

E


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

E

7230



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por D-Pulse Medical (Beijing) Co., Ltd.

2,5th KeChuang(E)St., OPTO-Mechatronics Industrial Park, TongZhou District 101111 Beijing, China

Importado por MTG Group S.R.L.

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



Modelo

Dispositivo de inflado

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.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-139

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de inflado está compuesto principalmente por la varilla de empuje, el acople, el riel guía, la llave, el tubo de inyección, el manómetro, los tubos resistentes a la presión, el accesorio cónico de cierre (positivo) y la válvula de 3 vías (opcional), donde la terminal de la varilla de empuje tiene forma de cruz o lineal.

Características técnicas

1. Manómetro

El manómetro del producto debe contar con la certificación de medición, cuyo rango de indicación de presión incluye 0kPa ~ 3000kPa (440PSI) y 0kPa ~ 4000kPa (587PSI) en función de la especificaciones/modelo; el grado de precisión que no podrá ser menor que 4.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

F



2. Dispositivo de inflado a prueba de fugas

No se deben producir fugas cuando el producto se encuentra bajo presión dentro del rango del manómetro.

3. El producto debe estar esterilizado.

4. Cantidad residual de óxido de etileno

Una vez esterilizado con óxido de etileno, la cantidad residual del producto debe ser $\leq 10\mu\text{g/g}$.

INDICACIONES

El dispositivo de inflado D-Pulse™ está indicado para la presurización del catéter de dilatación por balón mediante el dispositivo de inflado cuando se realiza una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) para dilatar el balón y así lograr la dilatación vascular o la colocación del stent intravascular.

ADVERTENCIAS

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). No pirógeno.

No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. Para usar en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

2. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.

Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, juntas o intersticios entre los componentes, son difíciles (cuando no imposibles) de limpiar una vez que han estado en contacto, por un tiempo indeterminado, con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.

3. No reesterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del dispositivo por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por los cambios térmicos y/o mecánicos.

4. Después del uso, este dispositivo puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

5. Para reducir el posible riesgo de embolia gaseosa, no utilice nunca aire u otros medios gaseosos para inflar catéteres de dilatación con balón para angioplastia.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

7236



Asegúrese de haber purgado todo el aire de toda la vía de líquidos antes de usarlo con el paciente.

6. No exceda las 40 atm al inflar el dispositivo. Se podrían producir daños en el dispositivo o lesiones en el usuario.
7. Consulte las advertencias adicionales en las instrucciones de uso del catéter de dilatación con balón para angioplastia.

PRECAUCIONES

1. Lea las instrucciones de uso detenidamente antes de usar el producto.
2. Si el envase está dañado, no use el producto.
3. Verifique la fecha de caducidad del producto antes de usarlo; si está vencida no use el producto.
4. El producto es descartable, estéril y no reutilizable.
5. Si el manómetro está flojo o desplazado, no lo use.
6. Revise el producto antes de usarlo. En caso de daños provocados durante el transporte o la operación, no use el producto.
7. Siga las instrucciones de uso provistas por el fabricante del catéter de dilatación con balón.
8. Use el agente de contraste recomendado por el fabricante del catéter de dilatación con balón.
9. No exceda la presión máxima indicada por el fabricante del catéter de dilatación con balón.
10. Nunca exceda la presión del rango total del manómetro al utilizar el producto.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El producto debe almacenarse en una sala bien ventilada sin gas corrosivo donde la humedad relativa no supere el 80% y con suficiente protección para el dispositivo de inflado.

El transporte debe observar las cláusulas del contrato. Evite las cargas pesadas, la exposición a la luz solar o a que el producto se humedezca por la lluvia o nieve durante el transporte.

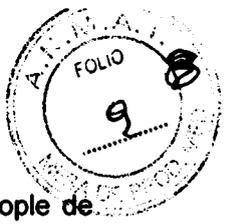
MODO DE EMPLEO

1. Prepare el agente de contraste y la solución salina.
2. Prepare y pruebe el catéter con balón para comprobar que coincida con las Instrucciones de uso del fabricante.
3. Tome el producto y gire la varilla de empuje en 2 círculos horizontales para asegurarse de que el producto funcione correctamente.
4. Inserte la terminal del tubo resistente a la presión en el agente de contraste, sostenga la llave y tire de la varilla de empuje para extraer suficiente solución hacia el tubo de inyección.
5. Sujete la llave y empuje la varilla de empuje para descargar el aire en el sistema del producto y luego afloje la llave.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

7236



6. Permita que el frente del manómetro del producto mire al operador y conecte el acople de cierre cónico con el balón.
 7. Gire la varilla de empuje en el sentido de las agujas del reloj para presurizar el balón hasta que el manómetro indique la presión deseada.
 8. Gire la varilla de empuje en sentido contrario al de las agujas del reloj para liberar la presión del balón hasta obtener la presión deseada.
 9. Sostenga la llave para liberar la presión rápidamente y tire de la varilla de empuje hacia atrás hasta obtener presión negativa, de forma tal que el balón se encoja completamente.
- Nota: Lea el manómetro para garantizar que el sistema permanezca purgado. La pérdida de presión negativa indica que se ha producido una fuga en el sistema.

Σ


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6703-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7236** de acuerdo con lo solicitado por , 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: DISPOSITIVO DE INFLADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-541 Infladores, de balones para angioplastia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): D-Pulse

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo D-Pulse está indicado para la presurización del catéter de dilatación por balón mediante el dispositivo de inflado cuando se realiza una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) para dilatar el balón y así lograr la dilatación vascular o la colocación del stent intravascular.

Modelo/s: DP-P-30I, DP-P40I.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: D-Pulse Medical (Beijing) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 2,5th KeChuang(E)ST., opto-Mechatronics Industrial Park, TongZhou District 101111 Beijing, China.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 JUN 2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7236

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