



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

DISPOSICIÓN N°

2725

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5921-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mtg Group S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-108, denominado: Catéter con Balón, marca MicroPort.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-108, denominado: Catéter con Balón, marca MicroPort.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

2725

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-108.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5921-16-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

2725

Σ

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2725

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2725 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-108 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mtg Group S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter con Balón.

Marca: MicroPort.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0964/15 de fecha 26 de Enero del 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2539-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd. N° 501, Newton Road and Building 3, N° 400, Fangchum Road, Z.J. Hi-Tech Park, Building 28, Lane 588, Tianxiong Road, Building 4, N° 51, Hangfan Road, Hangtou Town, Pudong New Area Shanghai, República Popular de China.	Shanghai MicroPort Endovascular Co., Ltd. Building N° 1, 3399, Kangxin Rd, SIMZ Century Medicine Park, Shanghai, China.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0964/15.	A fs. 6.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0964/15.	A fs. 7 a 12.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



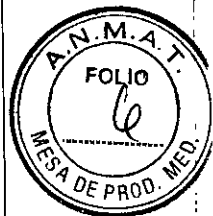
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Mtg Group S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 MAR. 2017**
Expediente N° 1-47-3110-5921-16-6
DISPOSICIÓN N°

E

2725

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



2725

PROYECTO DE RÓTULO

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

Building N° 1, 3399, Kangxin Rd, SIMZ Century Medicine Park, Shanghai, China

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

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

 **MicroPort**
Hercules™

Modelo

Catéter con balón

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO YYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

Conservar en lugar seco y fresco. Proteger de la luz solar. Proteger de fuentes radioactivas.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-108

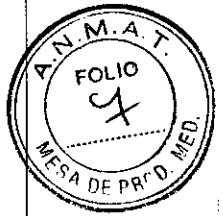


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

F

3725



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Building Nº 1, 3399, Kangxin Rd, SIMZ Century Medicine Park, Shanghai, China

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

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



Modelo

Catéter con balón

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Apirógeno.

Conservar en lugar seco y fresco. Proteger de la luz solar. Proteger de fuentes radioactivas.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Esterilizado por óxido de etileno

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-108

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El catéter con balón HERCULES™ ha sido creado para ayudar a expandir los stents en intervenciones aórticas. Está formado por un balón de alta presión y un catéter (ver figura 1).

El catéter con balón HERCULES™ ha sido creado para eliminar la persistencia de flujo fuera de la luz de la endoprótesis y afianzar el posicionamiento expandiendo el stent y adaptándose a las paredes de los vasos para lograr una mejor eficacia del tratamiento a corto y largo plazo. También puede utilizarse para expandir arterias grandes obstruidas.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

6

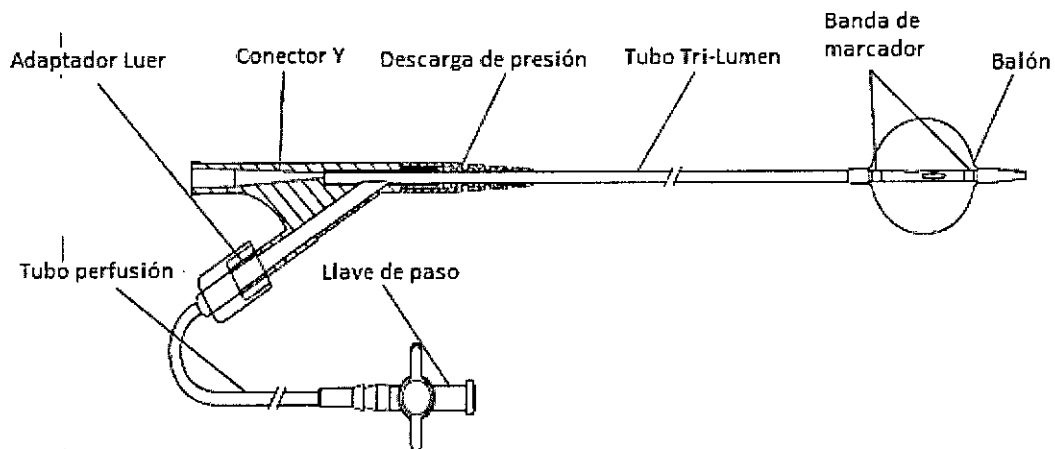


Figura 1. Catéter con balón HERCULES™

Especificaciones

HD 40-100

- Longitud efectiva del catéter: 100 cm
- Diámetro de Inflado máximo del balón: 40 mm
- Abreviatura del producto

INDICACIONES:

El catéter con balón HERCULES™ está indicado para ayudar a expandir los stents para el tratamiento de aneurismas de aorta.

MODO DE EMPLEO:


Accesorios necesarios


Al utilizar este producto, recomendamos usar un alambre guía con forma de J de 0,035" con una longitud de $\geq 2,6$ m y una jeringa de 40cc.

Precaución: Se recomienda usar una solución de relleno 75% salina y 25% de contraste en este producto.

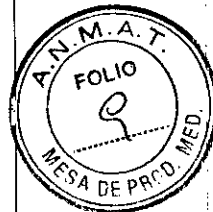
Advertencia: Existe la posibilidad de que el catéter con balón se dañe o se rompa antes o durante el uso. Por lo tanto, se recomienda contar con un catéter de repuesto antes de usar el producto.

Preparación previa a la operación


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

2725



- (1) Quite el catéter con balón del embalaje sellado.
- (2) Llene la jeringa con solución salina heparinizada antes de conectarla a la luz del alambre guía. Enjuague inyectando solución salina heparinizada en la luz del alambre guía.
- (3) Quite la jeringa del lumen del alambre guía y conéctelo a la llave de paso. Aplique vacío en el balón y luego cierre la llave de paso.
- (4) Quite con cuidado el tubo protector del balón.
- (5) Quite la jeringa. Llene la jeringa con solución salina heparinizada y luego conéctela a la llave de paso. Abra la llave.
- (6) Sostenga el conector Y de forma tal que el balón quede orientado hacia abajo.
- (7) Inyecte solución salina heparinizada en el balón hasta que esté inflado parcialmente.
- (8) Desplace hacia atrás la jeringa para desinflar el balón.


Pasos operativos


- (1) Seleccione el acceso vascular en donde insertar el catéter con balón.
- (2) Inserte el alambre guía con forma de J de 0,035" hasta llegar al extremo proximal del stent.
- (3) Asegúrese de que el balón haya sido purgado.
- (4) Inserte el catéter con balón. Sujete la inserción del alambre guía con forma de J en el extremo del catéter con balón. Empuje el catéter con balón por el cable guía con forma de J hasta la posición correcta.

Precaución: Luego de que el catéter con balón llegue al lugar de expansión, preste mucha atención a las imágenes en el monitor de la cámara para evitar deflexiones u otros errores visuales.

- (5) Confirme la posición del catéter con balón. Compruebe que el marcador del balón esté ubicado en el lugar distal y proximal correcto con respecto a la lesión, ya sea por contraste u observando las líneas que muestra la cámara y el monitor o la escala en la superficie del cuerpo.
- (6) Mantenga la presión sanguínea del paciente en 80mmHg aproximadamente.

Precaución: Se recomienda verificar que la presión sanguínea del paciente sea de aproximadamente 80mmHg antes de inflar el balón. La presión alta aumenta la dificultad para posicionar el catéter y probablemente provoque que el balón se mueva y que la posición sea incorrecta.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- (7) Llene la jeringa con solución diluida y luego conéctela a la llave de paso. Abra la llave. Llene el balón con la cantidad adecuada de solución para inflarlo. Consulte la Tabla 1 para obtener información sobre los diámetros de inflado del balón y los volúmenes de solución.

Tabla 2: Diámetros de inflado del balón y volúmenes de solución

Diámetro de inflado del balón (mm)	Volumen de relleno recomendado (ml)
26	10
28	13
30	16
32	18
34	21
36	24
38	29
40	34

Precaución: No exceda el diámetro máximo de inflado que figura en la Tabla 1. Esto podría provocar la rotura del balón y el fracaso del procedimiento.

Precaución: Los datos consignados la Tabla 1 son para referencia únicamente. La expansión del balón debe controlarse detalladamente con el uso de fluoroscopia o de lo contrario, el procedimiento podría resultar infructuoso.

Precaución: El proceso de inflado debe realizarse despacio ya que el balón podría romperse y fracasaría el procedimiento.

Precaución: Procure evitar el movimiento accidental del catéter con balón ya que podría producir la migración del stent.

Precaución: El balón puede inflarse reiteradamente hasta 15 veces.

Precaución: Evite la expansión excesiva de los stents, particularmente en estenosis vasculares, aneurismas y otros trastornos vasculares ya que podría producir la rotura del recubrimiento del stent, lesiones o rupturas vasculares y una cirugía infructuosa.


- (8) Cierre la válvula después de la purga y desplace el balón hasta el próximo lugar que se deba dilatar. Repita los pasos (6), (7) y (8) para expandir otros segmentos del stent.

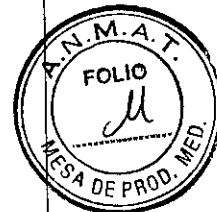
Precaución: Antes de desplazar el balón es necesario quitar todo el aire o la cirugía podría fracasar.

- (9) Después de completada la expansión, purgue el balón y cierre la llave de paso. Retire el catéter con balón del cuerpo.

Precaución: Una vez retirado el catéter, el alambre guía con forma de J permanecerá dentro del cuerpo para facilitar las operaciones posteriores.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



(10) Evaluación de eficacia: Evalúe la posición, conexión, oclusión y la adherencia a las paredes del stent mediante una angiografía. Si el resultado no es satisfactorio, deberá adoptar las siguientes medidas:

a) Si el stent está bien ubicado pero persiste el flujo fuera de la luz de la endoprótesis en los extremos proximal o distal, o en los puntos de conexión (no pérdidas desde la membrana bajo presión alta), se deberá insertar otro balón con las mismas dimensiones para expandir correctamente el segmento del stent y lograr la fijación completa entre stents o entre el stent y la pared vascular.

b) Si no es posible eliminar la persistencia de flujo fuera de la luz de la endoprótesis después de utilizar otro balón, se debe colocar la extensión o CUFF que corresponda.

Precaución: Se deberán tomar medidas subsiguientes para tratar de evitar la migración del stent.

Precaución: Una vez completada la angiografía, el cable guía deberá permanecer dentro del cuerpo para facilitar las operaciones subsiguientes.

(11) Retire todos los cables guía y suture la incisión y complete el procedimiento.


CONTRAINDICACIONES:

- El paciente tiene arterias femorales o ilíacas extremadamente estrechas o deformadas que no son compatibles con el dispositivo.
- El paciente tiene hipersensibilidad a los medios de contraste o una deficiencia renal.
- El paciente tiene un trastorno grave de la coagulación que aumenta el riesgo de hemorragias posoperatorias.
- El paciente tiene el cuello del aneurisma excesivamente curvo y resulta difícil atravesarlo.
- El paciente tiene otras enfermedades concurrentes con una expectativa de vida inferior a un año.
- La seguridad y eficacia de los catéteres en el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o en período de lactancia no ha sido completamente probada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- El producto debe ser utilizado por médicos capacitados y con experiencia en intervenciones aórticas. Los médicos deben conocer los principios, las aplicaciones clínicas, las complicaciones, los efectos secundarios y los riesgos de un catéter con balón antes de usarlo.
- Cada catéter con balón ha sido esterilizado con óxido de etileno.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

2725



- No responderemos por contaminación cruzada ni por otras consecuencias adversas que surjan como resultado de la reutilización del catéter con balón o de cualquier otra parte de este producto.
- No utilice el producto si el embalaje está roto o dañado.
- No utilice el producto con posterioridad a la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto y preste atención a todas las advertencias y precauciones para evitar accidentes.
- El catéter debe desecharse como residuo biológico de conformidad con la legislación nacional aplicable.

COMPLICACIONES:

El uso de un catéter con balón expandible puede producir las siguientes complicaciones:

- Endofuga
- Lesión vascular;
- Trombosis y embolia arterial;
- Infección y dolor;
- Posible parálisis o daño en órganos como resultado de un período de oclusión excesivamente prolongado;
- Muerte.

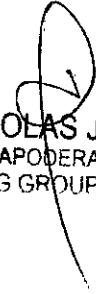
ALMACENAMIENTO:


El producto debe almacenarse en un lugar limpio, fresco, seco, bien ventilado, que no reciba la luz directa del sol y que se encuentre libre de gases corrosivos donde la humedad relativa no supere el 80%.

Transporte

Proteja el producto en caso de exposición a la luz solar, lluvia o nieve durante el transporte.

E


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930