



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

DISPOSICIÓN Nº **4902**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000334-17-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº **4902**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 para Valvuloplastia Transluminal Percutánea (VTP) y nombre técnico Catéteres, para Valvuloplastia, 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 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-145, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº **4902**

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 1-47-3110-00334-17-9

DISPOSICIÓN Nº

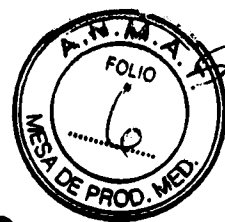
MA

**4902**

  
Dr. ~~ROBERTO VILLAS~~  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO IIIB – RÓTULO**

**4902**



*Fabricado por* **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.**

1625 W 3rd St., TEMPE, AZ 85281, Estado Unidos y/o

**Futurematrix Interventional**

1605 Enterprise St., Athens, TX 75751, Estados Unidos

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

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

**15 MAY 2017**

**BARD** | PERIPHERAL VASCULAR

**VIDA™**

**MODELO**

Catéter de dilatación para Valvuloplastia Transluminal Percutánea (VTP)

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

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.


No contiene Látex.


*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-145

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

**ANEXO IIIB – INSTRUCCIONES DE USO**

4902



Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.**

1625 W 3rd St., TEMPE, AZ 85281, Estado Unidos y/o

**Futurematrix Interventional**

1605 Enterprise St., Athens, TX 75751, Estados Unidos

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

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

**BARD** | PERIPHERAL  
VASCULAR

**VIDA™**

**MODELO**

Catéter de dilatación para Valvuloplastia Transluminal Percutánea (VTP)

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.

No contiene Látex.

*Lea las Instrucciones de Uso.*


VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-145

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

El catéter de dilatación para VTP Vida™ 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 del balón, se ha diseñado para que los diámetros y longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Dispone dos marcadores radiopacos que delimitan la longitud de trabajo del balón y facilitan su colocación. El catéter coaxial lleva una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la válvula y a través de ella. El catéter sobre la guía es compatible

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

F

con una guía de 0,035 pulgadas y está disponible en una longitud de trabajo de 100 cm. La parte proximal del catéter incluye un cono Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un cono 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 del uso. También se suministra una herramienta para volver a envolverlo en el eje del catéter.

Este producto no se fabrica con látex.

### **INDICACIONES:**

El catéter de dilatación para VTP Vida™ está recomendado para la valvuloplastia transluminal percutánea de la válvula pulmonar y aórtica en:

- Pacientes con estenosis aislada de la válvula pulmonar o aórtica
- Pacientes con estenosis de la válvula pulmonar o aórtica y otra enfermedad cardiaca congénita menor que no requiera intervención quirúrgica

### **MODO DE EMPLEO:**

#### **Manipulación y conservación**

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta.

Revise 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 utilizado**

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

#### **Preparación del catéter de dilatación**

1. Saque el catéter del envase. Compruebe si el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento y si los accesorios seleccionados se acomodan al catéter según se indica en el etiquetado.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.


2. Retire el protector del balón sujetando el catéter con balón inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el protector del balón y retírelo del catéter con balón distalmente.
3. Antes del uso, 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 válvula de cierre al cono Luer Lock hembra de inflado del balón del catéter de dilatación.
5. Acople una jeringa a la válvula de cierre.
6. Sujete la jeringa con la boquilla hacia abajo, abra la válvula de cierre 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 del cono de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Prepare la luz de la guía del catéter acoplando una jeringa al cono de la luz de la guía e irrigándolo con solución salina estéril.

#### **Uso del catéter de dilatación para VTP Vida™**

1. Cargue la punta distal del catéter de dilatación para VTP Vida™ sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción.
2. Haga avanzar el catéter por la vaina introductora y sobre la guía hasta el punto de inflado.
3. Coloque el balón en relación con la válvula a dilatar, asegurándose de que la guía esté en su sitio y, mientras mantiene el balón en posición estática, infle el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa para eliminar todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante radioscopia.
5. Mientras mantiene la presión negativa y la posición de la guía, retire el catéter 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 si el eje se ha doblado o acodado.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

4902



**Precaución:** Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a doblarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter esté apoyado con una guía.

1. Cargue el catéter sobre una guía.
2. Haga avanzar por el catéter la herramienta para volver a envolver el balón hasta llegar al extremo proximal del balón.
3. Sujete con una mano y con cuidado el eje del catéter inmediatamente proximal al balón. Con la otra mano, deslice con cuidado por el balón la herramienta para volver a envolverlo hasta llegar a la punta del catéter y después de vuelta 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 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 de dilatación para VTP Vida™" que aparece aquí.

**Advertencia:** Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y a las leyes y normativas locales aplicables.

**CONTRAINDICACIONES:**

Ninguna conocida.

**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

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



material biológico pueden favorecer la contaminación de los dispositivos con pirógenos y 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. El catéter de dilatación con balón se debe estudiar detenidamente cuando se seleccione un tamaño determinado para cualquier paciente. El diámetro del balón inflado no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. El Valvuloplasty and Angioplasty of Congenital Anomalies Registry (VACA, Registro de Valvuloplastias y Angioplastias de Anomalías Congénitas) ha establecido que la elección del tamaño del balón que se utilizará para la estenosis de la válvula sea entre 1,2 y 1,4 veces el tamaño del anillo de la válvula.

Es importante realizar una angiografía antes de la valvuloplastia para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral. Se han producido daños del tracto de salida del ventrículo derecho con balones con un tamaño superior a 1,5 veces el anillo de la válvula.

5. Se debe estudiar detenidamente la selección de la longitud del balón. Los balones más largos podrían interferir con las estructuras circundantes y producir lesiones.


6. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica 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.

7. No sobrepase la presión de estallido establecida para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar la sobrepresurización, se recomienda utilizar un aparato para controlar la presión.

8. Después del uso, este producto 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.

### **PRECAUCIONES**

1. Inspeccione detenidamente el catéter antes de usarlo para asegurarse de que no se haya deteriorado durante el envío, y de que el tamaño, la forma y el estado sean adecuados para

  
Germán Gzmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

4902




el procedimiento para el cual se va a utilizar. No use el producto si presenta daños evidentes.


2. El uso del catéter debe limitarse a médicos que hayan recibido formación para realizar valvuloplastias transluminales percutáneas.
3. El tamaño de vaina mínimo aceptable en French está impreso en la etiqueta del envase. No intente pasar el catéter de VTP a través de un introductor con vaina de un tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
4. Utilice el medio de inflado del balón recomendado de una proporción de 25/75 de material de contraste y solución salina. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.
5. Si se nota resistencia al retirar el catéter a través de la vaina introductora después del procedimiento, compruebe mediante fluoroscopia si el contraste se encuentra atrapado en el balón. Si hay contraste presente, empuje el balón fuera de la vaina introductora y evacue totalmente el material de contraste antes de proceder con la retirada del balón.
6. Si se sigue notando resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fueran una sola unidad.
7. no siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.
8. Antes de volver a introducir la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, aclararlo con solución salina estéril normal y volver a doblarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón esté apoyado con una guía.
9. Los procedimientos de dilatación se deben realizar bajo orientación radioscópica de alta calidad.
10. Se debe prestar mucha atención a que las conexiones del catéter permanezcan apretadas. Aspire antes de continuar para evitar introducir aire en el sistema.

### **POSIBLES EVENTOS ADVERSOS**

Las complicaciones que se podrían producir a raíz de un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen las siguientes:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o al medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma


  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

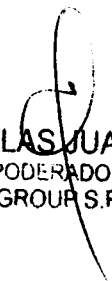
  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

4902



- 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 de los vasos
- Lesión en el sistema de conducción
- Desgarro o traumatismo valvular
- Lesión cardiovascular

  
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: 1-47-3110-000334-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4902** 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 para Valvuloplastia Transluminal Percutánea (VTP)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-453 Catéteres, para Valvuloplastia, con Dilatación por Balón

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BARD PERIPHERAL VASCULAR

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter de dilatación para VTP Vida está recomendado para la Valvuloplastia transluminal percutánea de la válvula pulmonar o aórtica en: pacientes con estenosis aislada de la válvula pulmonar o aórtica; pacientes con estenosis de la válvula pulmonar o aórtica y otra enfermedad cardíaca congénita menor que no requiera intervención quirúrgica.

Modelo/s: VIDA™

VDE100122

VDE100124

VDE100126

VDE100142

VDE100144

VDE100146

VDE100162

VDE100164

VDE100166

VDE100182

VDE100184

VDE100186

VDE100202

VDE100204

VDE100222

VDE100224

VDE100242

VDE100244

VDE100262

VDE100264

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Bard Peripheral Vascular, Inc.

2) Futurematrix Intervantional

Lugar/es de elaboración: 1) 1625 W 3rd St., Tempe, AZ 85281, Estados Unidos.

2) 1605 Enterprise St., Athens, TX 75751, Estados Unidos.

Σ A



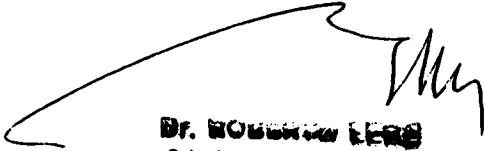
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~15 MAY 2017~~ **15 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4902**

E

  
**Dr. ROBERTO LERIS**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.