



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002040-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002040-22-9 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. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MicroPort nombre descriptivo Catéter Balon y nombre técnico 10-725 – Catéteres, con Balon, Intraaorticos , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-63584339-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-194 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-194

Nombre descriptivo: Catéter Balon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-725 – Catéteres, con Balon, Intraaorticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MicroPort

Modelos:

Catéter Balon Alwide Plus:

BC-840

BC-1040

BC-1240

BC-1440

BC-1640
BC-1840
BC-2040
BC-2240
BC-2440
BC-2640
BC-2840

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Alwide™ Plus Catéter balón está indicado para la dilatación de la válvula aórtica del corazón y para la dilatación de válvula protésica.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China

Expediente N° 1-0047-3110-002040-22-9

N° Identificador Trámite: 38188

AM

ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd., Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

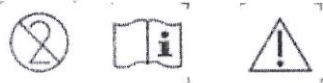
PRODUCTO: Catéter Balón

MARCA: MicroPort

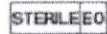
MODELOS: según corresponda

Lote:

REFERENCIA:



Esterilizado por Oxido de Etileno



Fecha de Vencimiento:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-194

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz

INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd, Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

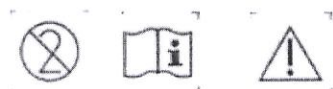
DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Catéter Balón

MARCA: MicroPort

MODELOS: según corresponda

REFERENCIA:



Esterilizado por Oxido de Etileno

STERILE

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-194

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso:

Alwide™ Plus Catéter balón está indicado para la dilatación de la válvula aórtica del corazón y para la dilatación de válvula protésica.

CONTRAINDICACIONES

Alwide™ Plus Catéter está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones:

- 1) Alergia o resistencia a medios de contraste sensibles y componentes relacionados;
- 2) Incapacidad de recibir terapias de anticoagulación o antiplaquetaria;
- 3) Período activo de endocarditis infecciosa u otra infección activa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias

- 1) Los productos se esterilizan antes de salir de fábrica.
- 2) El producto está diseñado para uso en un solo paciente. No volver a esterilizar y reutilizar catéteres; la reutilización de catéteres puede afectar el rendimiento del catéter y la esterilización incompleta puede provocar una infección cruzada entre pacientes, etc.
- 3) Es fundamental la selección del tamaño de balón adecuado. Para reducir el potencial daño de la válvula y del tejido. El diámetro nominal del del balón en expansión después de debe ser menor al diámetro de la válvula (ver gráfico 2).
- 4) La implantación debe ser realizada por un profesional calificado que haya sido capacitado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se ha informado en la literatura que la valvulopatía aórtica con balón (BAV) tiene potencialmente pueden conllevar a las siguientes u otras complicaciones:

- Hematoma
- Desgarro o daño de las válvulas

- Lesiones del corazón y de los vasos sanguíneos, perforaciones
- Sangrado
- Taponamiento cardíaco
- Muerte
- Arritmias cardíacas
- Bloqueo de conducción
- Inflamación
- Infección
- Embolia (grasa, trombo, tejido calcificado, etc.)
- Insuficiencia valvular.
- Estenosis valvular (en caso de valvuloplastia solamente)
- Rotura del balón, fugas

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

INSTRUCCIONES DE USO

Inspección previa al uso

Para asegurar el éxito del procedimiento, se debe realizar una preparación adecuada y cuidadosa, preparando el material requerido con anterioridad.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTC GROUP S.A.

Carmén S...

Retire la protección del balón e inspeccione cuidadosamente el eje, la punta y el balón mismo en busca de cualquier daño.

Nota: El producto es para un solo uso; no lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.

Preparación para el proceso de purga

- 1) Prepare una solución con solución salina 4:1 para medios de contraste.
- 2) Conecte la llave de paso de tres vías al conector de purga/inflado (marcado como "balón").
- 3) Retire la funda protectora.
- 4) Agregue 50 cc de solución salina a la jeringa. Conéctelo a la llave de paso de tres vías para hacer un canal y asegúrese de que los otros canales están cerrados.
- 5) Inyecte la solución salina en el catéter y retírelo para aplicar vacío interno. Repita este paso 2 a 3 veces para asegurar la evacuación del aire. Retire la jeringa para permitir que la presión en el catéter vuelva a la normalidad.
- 6) Agregue solución salina 4:1 al medio de contraste con una jeringa de 50cc y conéctela a la llave de paso de tres vías.
- 7) Agregue solución salina con la jeringa de 10cc y conéctela al lumen de la guía para purgar el lumen de la guía y luego retire la jeringa.

Pasos para la implantación

Nota: El procedimiento debe realizarse bajo fluoroscopia con una alta calidad del dispositivo de radiografía.

Nota: Se requiere de una terapia antiplaquetaria (por ejemplo, aspirina y ticlopidina) y de anticoagulación antes, durante y después de TAVI. La dosis y duración a determinar por el médico.

- Establecimiento de acceso

- 1) Establecer un acceso vascular periférico, generalmente el acceso es por la arteria femoral.
- 2) Avanzar con la guía hasta el ventrículo izquierdo utilizando como guía las imágenes.
- 3) Introducir la vaina introductora hasta cruzar el sitio de punción del acceso.

- Dilatación con balón


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán S. S. S.

1) Bajo fluoroscopia, inserte el extremo de la guía súper rígida en la punta del balón y enrosque en el lumen de la guía. Luego avanzar el catéter balón a través de la vaina introductora hasta llegar a la válvula aórtica.

Nota: La longitud efectiva del balón es la distancia entre los dos marcadores radiopacos.

2) Después de asegurarse que el balón esté en la posición óptima, inyecte una pequeña cantidad de líquido en el balón para que su posicionamiento sea más estable.

3) Una vez confirmada la posición correcta, inicie la estimulación rápida e infle el balón con rapidez.

Nota: La presión de inflado del balón debe ser inferior a la RBP.

4) Desinfele el balón rápidamente y finalice la estimulación rápida. Extraiga lentamente el catéter bajo presión negativa. Si se encuentra con una resistencia significativa durante la extracción, retire el balón, la guía y la vaina introductora como una unidad, particularmente si sabe o sospecha que se ha producido una rotura o una fuga.

Nota: algunos dispositivos utilizados en la BAV (incluidos los catéteres con balón) pueden ser biológicamente sustancias peligrosas. Siga las normas del hospital respecto al descarte de productos después de su uso.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;

No utilizar si el paquete está dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser Re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si

se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No Aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

VICOLAS

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


NICOLAS JUAN
APODERADO
MTC GROUP S.A.


Germán Szmujewicz



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MTG GROUP SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.24 07:42:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.24 07:42:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002040-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002040-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-194

Nombre descriptivo: Catéter Balon

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-725 – Catéteres, con Balon, Intraaorticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MicroPort

Modelos:

Catéter Balon Alwide Plus:

BC-840

BC-1040

BC-1240
BC-1440
BC-1640
BC-1840
BC-2040
BC-2240
BC-2440
BC-2640
BC-2840

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Alwide™ Plus Catéter balón está indicado para la dilatación de la válvula aórtica del corazón y para la dilatación de válvula protésica.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-194 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002040-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38188

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.18 16:05:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.18 16:05:48 -03:00