



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN Nº 8654

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003091-15-4 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 8654

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 con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-118, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

↓



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

DISPOSICIÓN Nº **8654**

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 1-47-3110-003091-15-4

DISPOSICIÓN Nº

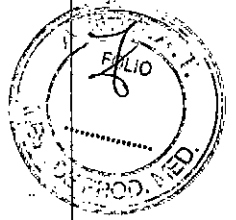
RL

8654

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MTG Group

ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULO



865

Fabricado por **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

501, Newton Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China

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

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

20 OCT 2015



FOXTROT™ PRO

MODELO

Catéter con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF

Número de Lote

FECHA DE FABRICACIÓN YYYY-MM-DD

FECHA DE VENCIMIENTO YYYY-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.

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la luz solar


Lea las Instrucciones de Uso.

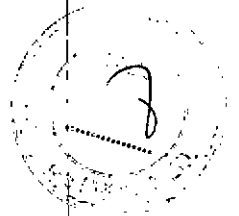
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-118


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



ANEXO IIIB – PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.**

501, Newton Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203, China

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

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



FOXTROT™ PRO

MODELO

Catéter con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP)

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.

Almacenar en un lugar seco. Proteger de la luz solar

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

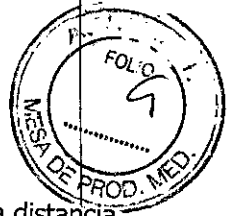
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-118

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El catéter balón para ACTP FOXTROT™ PRO (en lo sucesivo, el FOXTROT™ PRO) es un sistema semidistensible de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), formado por un eje integrado y un balón en el extremo distal del catéter. El extremo proximal del catéter tiene un conector Luer estándar que permite hinchar o deshinchar el balón con medio de contraste. La capacidad de intercambio rápido se logra gracias al eje distal coaxial con dos luces. El catéter balón está recubierto con un revestimiento hidrofílico. El balón tiene uno o dos marcadores radiopacos que permiten su

NICOLAS JUANA
AUTORIZADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



colocación precisa. Los dos marcadores del eje pueden utilizarse para determinar la distancia relativa entre la punta del catéter de dilatación y la punta del catéter guía.

Nota: El catéter de dilatación no debe utilizarse para la inyección distal ni para mediciones de la presión distal.

Tabla 1: Diámetros y longitudes disponibles del FOXTROT™ PRO

Diámetro (mm)	Longitud (mm)				
	06	10	15	20	25
Φ1,5	√	√	√	√	—
Φ2,0	√	√	√	√	√
Φ2,5	√	√	√	√	√
Φ3,0	—	√	√	√	√
Φ3,5	—	√	√	√	√
Φ4,0	—	√	√	√	√

Nota:

√: disponible; — : no disponible

Los tamaños de balón con un solo marcador se muestran en la tabla 1 con el fondo gris; los tamaños de balón con dos marcadores se muestran en la tabla 1 con el fondo blanco.

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso únicamente.

En las condiciones de almacenamiento requeridas, la vida útil del FOXTROT™ PRO es de 2 años.

INDICACIONES:

El FOXTROT™ PRO está indicado para la predilatación con balón de lesiones estenóticas ateroscleróticas en pacientes con las siguientes arteriopatías coronarias:

- Angina de pecho (estable o inestable);
- Infarto de miocardio (agudo o crónico);
- Una o más estenosis en un vaso sanguíneo;
- Estenosis en varios vasos y estenosis en el vaso distal;
- Reestenosis en la arteria coronaria después de un injerto de derivación de la arteria coronaria (IDAC);
- Reestenosis de la arteria coronaria después de una ACTP;
- Estenosis de la arteria coronaria principal izquierda protegida.

PROCEDIMIENTO:

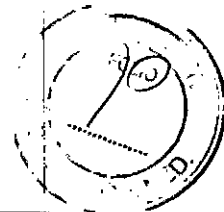
Accesorios Necesarios

f

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

re

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Cantidad	Artículos
1-2	FOXTROT™ PRO del tamaño y configuración adecuados
2-3	Catéter guía del tamaño y configuración adecuados (≥ 6 Fr)
2-3	Catéter angiográfico estándar del tamaño y configuración adecuados
1	Aguja de punción percutánea
1	Guía con punta en J [0,035 pulg./0,89 mm o 0,038 pulg./0,97 mm de diámetro, 1450 mm de longitud]
1	Guía [0,014 pulg./0,356 mm de diámetro, 1750 mm de longitud]
1	Dispositivo de torsión de la guía
1	Introduccion de la guía
1	Vaina arterial adecuada [6 Fr - 8 Fr]
1	Válvula hemostática giratoria (válvula hemostática con conector en Y)
1	Distribuidor de tres puertos
1	Jeringa de 10 cc (ml)
1	Herramienta de lavado
1	Manómetro y dispositivo de hinchado con regulador de presión
1000 u/500 cc (ml)	Solución salina normal heparinizada estéril

Inspección previa al uso

Antes de utilizar el FOXTROT™ PRO, deslice la funda protectora para retirarla del balón, e inspeccione detenidamente el balón y el catéter para confirmar su integridad y la ausencia de daños. No utilice el catéter si está doblado o torcido, si le faltan componentes o si presenta cualquier otro daño. No lo utilice si el envase interior está abierto o dañado.

Nota: El envasado incluye una funda protectora para el catéter balón y un mandril en la luz de la guía del catéter balón. Retire la funda protectora y deseche el mandril de envasado antes de introducir el catéter en el cuerpo.

Nota: Para un solo uso únicamente. No reesterilice ni reutilice este dispositivo.

Extraiga el aire del segmento del balón mediante este procedimiento

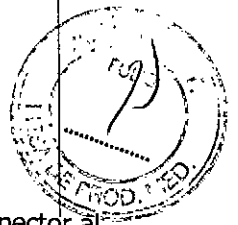
- 1) Prepare una mezcla 1:1 de material de contraste y solución salina estéril
- 2) Llene una jeringa de 10 cc (ml) con aproximadamente 3-4 cc (ml) de solución de mezcla y extraiga las burbujas de aire de la jeringa
- 3) Acople una jeringa al conector de deshinchado/hinchado del balón, y retire con cuidado la funda protectora y el mandril de envasado.
- 4) Sujete el eje proximal y deje el extremo distal colgando. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos hasta extraer todo el aire.

Nota: Si siguen apareciendo burbujas de aire en la jeringa, significa que debe haber una fuga en algún lugar. Inspeccione detenidamente todas las conexiones y el balón. No introduzca el catéter en el cuerpo.

- 5) Suelte el émbolo de la jeringa y deje que el balón recupere su estado natural.
- 6) Prepare el dispositivo de hinchado con el regulador de presión, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- 7) Retire la jeringa del conector de deshinchado/hinchado del balón. Añada unas gotas de

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



medio de contraste al conector para evitar que entre aire en el sistema. Acople el conector al manómetro.

Procedimiento

Precaución: Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con experiencia y formación en las técnicas de angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Nota: Todas las intervenciones de ACTP deben llevarse a cabo bajo guía fluoroscópica de calidad.

Nota: El paciente debe recibir el tratamiento anticoagulante y de vasodilatación adecuado, según sea necesario. Los médicos deben determinar los medicamentos para los tratamientos pre, intra y postoperatorios.

- 1) Seleccione el lugar de la punción en la arteria femoral derecha, limpie y cubra con paños quirúrgicos la zona quirúrgica y el área circundante.
- 2) Aplique un anestésico local.
- 3) Acceda a la arteria femoral derecha con una vaina arterial, utilizando la técnica de Seldinger. Para evitar la formación de hematomas, tenga cuidado de no perforar la pared posterior de la arteria femoral.
- 4) Aplique una inyección intravenosa o intraarterial de 5000—10000 μg de heparina, y administre 2500 μg más por hora.
- 5) Elija el catéter guía adecuado en función del diámetro de la luz proximal de la arteria coronaria diana. Haga avanzar el catéter guía a lo largo de la punta en J de la guía (0,035 pulg./0,89 mm) y colóquelo en la lesión diana utilizando una técnica fluoroscópica estándar.
- 6) Extraiga la guía (0,035 pulg./0,89 mm) del catéter guía.
- 7) Conecte el distribuidor de tres puertos al brazo lateral de la válvula hemostática con conector en Y con el tubo de extensión acoplado (figura 1).

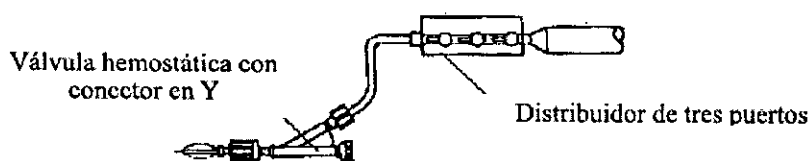


Figura 1: Conecte el distribuidor de tres puertos al conector en Y

- 8) Abra la válvula hemostática y aspire el aire del catéter guía al interior de la jeringa.
- 9) Dirija la punta del catéter guía a la entrada de la estenosis vascular y determine la posición del catéter por angiografía coronaria.
- 10) Adapte la forma de la punta de la guía (0,014 pulg./0,356 mm) para introducirla en el catéter guía. Inserte el introductor de la guía en la válvula hemostática.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

- 11) Haga avanzar la guía a través del conector del catéter guía hasta que su punta esté alineada con la punta del catéter guía.
 - 12) Apriete el conector en Y sobre la guía sin impedir el movimiento de la guía. Cierre las tres válvulas del distribuidor de tres puertos. Acople un dispositivo de torsión de la guía al extremo proximal de la guía.
 - 13) Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar la guía al interior del vaso. Utilice el dispositivo de torsión para dirigir la guía a través de la lesión. Inyecte medio de contraste en el catéter guía siempre que sea necesario para determinar la posición de la punta de la guía.
- Precaución:** Si percibe una resistencia inusual en cualquier momento durante el procedimiento, no haga avanzar la guía ni el catéter balón hasta haber determinado la causa de la resistencia por monitorización radiológica y haber tomado las medidas necesarias para solucionarla.
- 14) Afloje la válvula hemostática una vez que la guía haya atravesado la lesión y haya alcanzado el extremo distal del vaso diana.
 - 15) Extraiga el introductor de la guía y retire el dispositivo de torsión. Apriete la válvula hemostática para crear un sello alrededor de la guía sin impedir su movimiento.
 - 16) Compruebe que se haya quitado la funda protectora y el mandril de envasado.
 - 17) Cargue la punta distal del catéter de dilatación de manera retrógrada sobre la guía, asegurándose de que la guía salga por la muesca situada aproximadamente 250 mm proximal al extremo del catéter (figura 2).

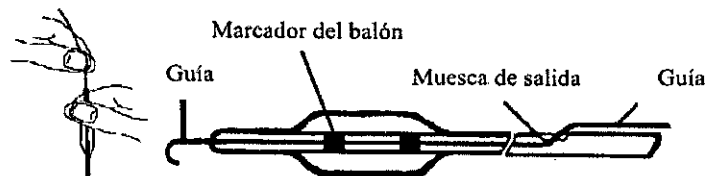


Figura 2: Sistema FOXTROT™ PRO: inserte el extremo proximal de la guía en la punta del catéter de dilatación

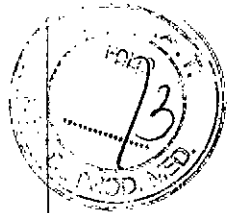
- 18) Haga avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que se aproxime a la válvula hemostática.

Nota: Dirija con cuidado el catéter de dilatación a lo largo de la guía para evitar dañar el catéter de dilatación con el extremo de la guía.

- 19) Sujete firmemente el extremo proximal de la guía y afloje la válvula hemostática.
- 20) Introduzca el catéter de dilatación en la luz del catéter guía hasta que el extremo proximal del catéter de dilatación atraviese la válvula hemostática. Cuando el catéter de dilatación haya entrado unos 300-400 mm en el catéter guía, apriete la válvula hemostática para crear un sello en torno al catéter de dilatación, sin impedir su movimiento.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



21) Haga avanzar la punta del catéter de dilatación hasta alcanzar la punta del catéter guía. Determine la distancia avanzada con ayuda de los dos marcadores radiopacos situados a 950 mm y 1050 mm de la punta del catéter balón.

Nota: No utilice los marcadores radiopacos para identificar la posición de la punta de la guía en el vaso cardíaco.

Nota: No gire el eje del catéter de dilatación. La punta del catéter de dilatación no puede girarse al girar el eje proximal.

Nota: Si el catéter está doblado, sustitúyalo por otro. No intente repararlo.

22) Inyecte medio de contraste para confirmar que el balón está correctamente colocado con los marcadores radiopacos en la estenosis. Hinche el balón cuando el éste haya alcanzado la lesión.

23) Realice los procedimientos estándar de ACTP. Comience a hinchar el balón con una presión baja y aumente gradualmente la presión hasta que desaparezca la depresión del balón. Si el paciente responde con isquemia del miocardio o angina de pecho al hinchado del balón, suspenda el hinchado y extraiga el balón de la estenosis tras liberar la presión. Una vez que pase suficiente sangre a través de la estenosis, continúe con el procedimiento.

Precaución: Para reducir los posibles daños al vaso, el tamaño del balón hinchado no debe exceder el diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.

Nota: Si la estenosis es importante, realice una dilatación preliminar con un balón más pequeño y después utilice el balón más grande. El diámetro nominal del balón hinchado no debe exceder en ningún caso el diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Precaución: Utilizar únicamente el medio recomendado para el hinchado del balón. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para hinchar el balón.

Precaución: No exceda la presión máxima de hinchado (RBP). Las presiones superiores a la RBP pueden hacer que el balón se rompa o se desprenda. En caso de sobrepresurización, deshinche el balón y extraiga el catéter de dilatación. Si se siente resistencia al extraerlo, extraiga juntos el catéter balón, la guía y el catéter guía como una sola unidad.

Precaución: Si la presión medida disminuye, es posible que hayan producido fugas. Deshinche el balón y extraiga el catéter de dilatación. Si el balón presenta fugas, utilice un catéter balón nuevo.

Precaución: De acuerdo con los resultados de las pruebas in vitro, no deben superarse las 14 atm al hinchar el balón. Como mínimo, el 99,9 % de los balones (con un intervalo de confianza del 95 %) no presentará fugas a presiones iguales o inferiores a 14 atm. También se ha confirmado que con una presión de 6 atm, un balón de cualquier tamaño puede alcanzar el diámetro nominal.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



24) Si es necesario, cambie el catéter balón de dilatación durante el procedimiento. No extraiga la guía ni introduzca una longitud mayor en el cuerpo del paciente. Para cambiar el catéter de dilatación:

- a. Mantenga la guía en la arteria coronaria sujetándola para que no se mueva. Extraiga el catéter de dilatación hasta alcanzar la muesca de la luz de la guía fuera de la válvula hemostática (a aproximadamente 250 mm de la punta).
- b. Siga extrayendo el catéter de dilatación de la guía hasta que se vea el balón (figura 3).

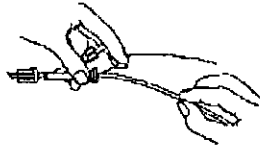


Figura 3: Extraiga el catéter de dilatación a lo largo de la guía

c. Deslice la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apriete la válvula hemostática para mantener la posición de la guía. Extraiga por completo el catéter de dilatación de la guía.

Precaución: Vigile continuamente bajo fluoroscopia la posición de la guía durante el cambio de catéter.

Nota: Aumente la longitud de la guía si cambia a cualquier otro tipo de catéter balón.

d. Mantenga inmóvil la guía y cargue el FOXTROT™ PRO o cualquier otro producto similar (confirme que se ha extraído el aire del segmento del balón) de manera retrógrada sobre la guía, asegurándose de que el extremo proximal de la guía sale por la muesca situada a aproximadamente 250 mm de la punta del catéter.

Nota: Antes de introducir el catéter, inspecciónelo para asegurarse de que no presente daños

e. Afloje la válvula hemostática y sujete firmemente la guía. Introduzca el nuevo catéter de dilatación a través de la válvula hemostática.

f. Haga avanzar el nuevo catéter de dilatación hasta alcanzar la punta del catéter guía.

g. Continúe con los procedimientos descritos anteriormente en Instrucciones de uso.

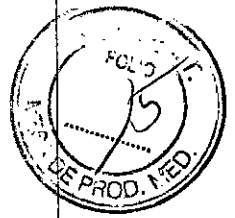
25) Una vez finalizada la dilatación de la estenosis, deshinchar el balón aplicando presión negativa al dispositivo de hinchado. Mientras mantiene presión negativa en el balón, retraiga ligeramente la guía para asegurarse de que su punta esté alineada con la punta del catéter balón. Extraiga el catéter de dilatación deshinchado y la guía del catéter guía a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática.

l

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

PK

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



26) Realice una angiografía para determinar si la estenosis se ha dilatado correctamente y extraiga por completo el catéter guía. Aplique un vendaje compresivo en la vaina arterial en la ingle antes de enviar al paciente de vuelta a la planta.

Nota: Aunque puede utilizarse un catéter guía para realizar la angiografía, es preferible utilizar un catéter angiográfico estándar.

27) Continúe realizando otros procedimientos, tal como se describe en el procedimiento estándar de ACTP.

Nota: Después de su uso, elimine el producto y el envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o del gobierno local.

Distensibilidad del balón y presión máxima de hinchado

Presión		Diámetro del balón (mm)					
kPa	(atm)	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0
203	2	1,36	1,78	2,29	2,70	3,08	3,52
304	3	1,41	1,85	2,35	2,78	3,20	3,66
405	4	1,43	1,91	2,40	2,87	3,32	3,80
507	5	1,47	1,96	2,45	2,95	3,42	3,91
608	6 (nominal)	1,50	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00
709	7	1,52	2,04	2,54	3,04	3,57	4,07
811	8	1,54	2,07	2,58	3,08	3,62	4,13
912	9	1,56	2,10	2,61	3,12	3,66	4,18
1013	10	1,58	2,13	2,64	3,15	3,71	4,23
1115	11	1,60	2,15	2,67	3,19	3,75	4,29
1216	12	1,62	2,18	2,70	3,22	3,79	4,34
1317	13	1,64	2,21	2,73	3,26	3,84	4,39
1419	14 (RBP)	1,66	2,24	2,76	3,30	3,88	4,44
1520	15	1,69	2,27	2,80	3,34	3,92	4,50
1621	16	1,72	2,30	2,84	3,38	3,98	4,58
1723	17	1,75	2,33	2,88	3,42	4,03	4,65
1824	18	1,78	2,37	2,93	3,47	4,10	4,74

CONTRAINDICACIONES:

El FOXTROT™ PRO no está indicado para utilizarse en el tratamiento de pacientes con:

- Estenosis de la arteria coronaria principal izquierda no protegida;
- Estenosis coronaria <50 %;
- Lesiones calificadas importantes en varios vasos, lesiones ateroscleróticas difusas;
- Lesiones de oclusión total crónica (contraindicación relativa).

ADVERTENCIAS

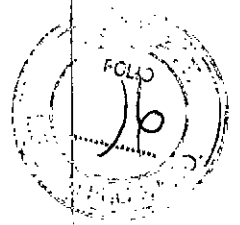
- Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno (ETO).
- Para un solo uso únicamente. No reesterilice ni reutilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del

✓

NICOLAS JUANA
APoderado
MTG GROUP S.R.L.

PR

German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



dispositivo, o causar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, así como debilitar la resistencia del catéter y afectar a su funcionamiento, dando lugar a graves consecuencias.

- Antes de utilizar el dispositivo, examine detenidamente el envase. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o no está herméticamente cerrado. Observe cuidadosamente la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. No utilice este producto después de la fecha de caducidad.
- Para reducir el riesgo de dañar el vaso sanguíneo, el diámetro del balón hinchado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis. (Consulte el apéndice).
- Antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente estas instrucciones de uso y preste especial atención a todos los puntos de Advertencias y precauciones para evitar consecuencias adversas.

Presión nominal: 6 atm
Presión máxima de hinchado: 14 atm

Nota: No exceda la presión máxima de hinchado (RBP) al hinchar el balón. La RBP está basada en los resultados de pruebas in vitro. Al menos el 99,9 % de los balones (con un intervalo de confianza del 95 %) no estallarán a una presión igual o inferior a su RBP. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización de la presión para prevenir la sobrepresurización. También se ha confirmado que cuando la presión es de un máximo de 6 atm, todos los tipos de especificaciones de balón alcanzan el diámetro nominal (consultar el apéndice).

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

- Lesión de la arteria coronaria e incluso perforación de la pared arterial;
- Oclusión aguda de la arteria coronaria e infarto de miocardio agudo;
- Arritmias;
- Angina de pecho inestable;
- Reestenosis de la arteria dilatada;
- Espasmo de la arteria coronaria;
- Hematoma local y obstrucción en el lugar de punción de la arteria femoral;
- Hemorragia;
- Muerte.

L


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTC GROUP S.R.L.

M


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003091-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.654**, 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 con balón para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-184-Catéteres, para Angioplastia, con Dilatación por Balón.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microport.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: predilatación con balón de lesiones estenóticas ateroscleróticas en pacientes con las siguientes arteriopatías coronarias: angina de pecho (estable o inestable), infarto de miocardio (agudo o crónico), una o más estenosis en un vaso sanguíneo, estenosis en varios vasos y estenosis en el vaso distal, reestenosis en la arteria coronaria después de una ACTP, estenosis de la arteria coronaria principal izquierda protegida.

Modelo/s: FOXTROT PRO (PI11506, PI11510, PI11515, PI11520, PI12006, PI12010, PI12015, PI12020, PI12025, PI12506, PI12510, PI12515, PI12520,

PI12525, PI13010, PI13015, PI13020, PI13025, PI13510, PI13515, PI13520,
PI13525, PI14010, PI14015, PI14020, PI14025)

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

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

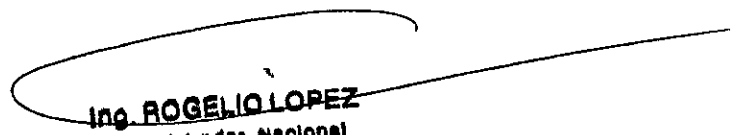
Lugar/es de elaboración: Shangai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 501, Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park, Shanghai
201203, China.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1991-118, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 OCT 2015**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8654**

↓


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.