



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 11087

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 147-3110-1401-14-0 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.

CA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

-11087

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 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 ClearStream Technologies Limited, nombre descriptivo Catéter con Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea 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 6 a 7 y de 8 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-103, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

C
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **11087**

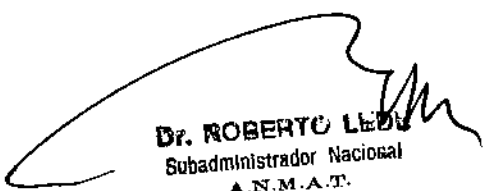
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

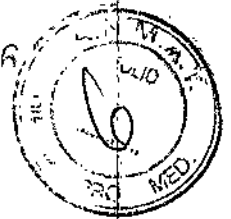
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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 1-47-3110-1401-14-0

DISPOSICIÓN Nº **11087**

GP


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



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **ClearStream Technologies Limited**

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

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

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



ReeFlex™

MODELO

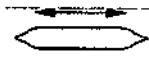
Catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP)

Con recubrimiento SILX²™

Medidas



Diámetro del balón (mm);



Longitud del balón (mm); Longitud del catéter (cm)



Introduccion recomendado (F);



Presión nominal, Presión máxima

CONTENIDO: 1 catéter y 1 mandril.



Código del producto



Número de lote



FECHA DE VENCIMIENTO YYY-MM

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.



Conservar a menos de 54°C.



Almacenar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

MTG Group

=11087



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-103




NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **ClearStream Technologies Limited**

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, IRLANDA

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

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



ReeFlex™

MODELO

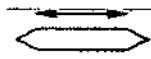
Catéter con balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP)

Con recubrimiento SILX²™

Medidas



Diámetro del balón (mm);



Longitud del balón (mm); Longitud del catéter (cm)



Introducir recomendado (F);



Presión nominal, Presión máxima

CONTENIDO: 1 catéter y 1 mandril.

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.



Conservar a menos de 54°C.



Almacenar en un lugar seco.



Proteger de la luz solar



Lea las Instrucciones de Uso.

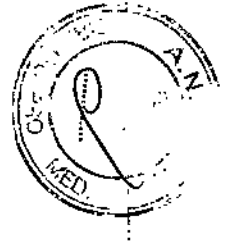
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-103

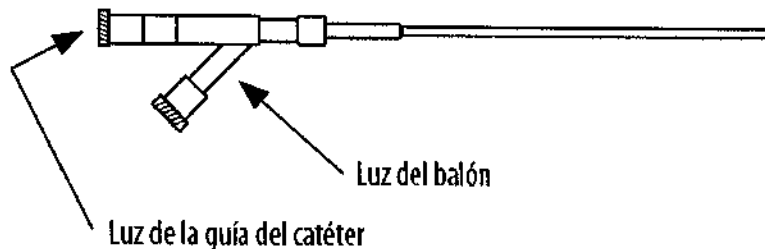
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
ABOGERADO
MTG GROUP

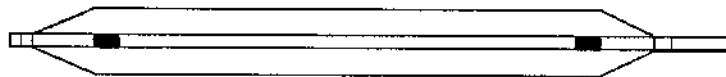


DESCRIPCIÓN:

- Los catéteres con balón para angioplastia transluminal percutánea (ATP) familia ReeFlex™ son catéteres de diseño coaxial, semidistensibles, no reutilizables, compuestos por un catéter sobre la guía (OTW) y un balón fijado en su extremo distal.
- El cono/conector en "y" consta de un lumen principal que permite que el catéter avance sobre la guía, y una salida para el balón, utilizada para inflar el balón (véase el diagrama a continuación).



- Para poder localizar el balón mediante radioscopia, los hombros de los balones de cualquier tamaño cuentan con bandas marcadoras de Platino-iridio.



- SiLX2™ es un recubrimiento de silicona que proporciona una lubricidad mayor al eje del balón.
- Se recomienda utilizar una guía de 0,035" (0,887 mm) con el catéter con Balón para ATP ReeFlex™.

Características del balón

En la etiqueta de cada producto se incluye un cuadro de distensibilidad individual.

Tenga en cuenta que los diámetros de los balones pueden variar dentro de las tolerancias de fabricación. El balón debe inflarse siempre con radioscopia.

Los balones ReeFlex™ alcanzan su diámetro nominal ($\pm 0,1$ mm) a 6 atm (608 kPa).

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmidtewicz
Farmacéutico
MP 19930



Consulte en el etiquetado del envase la presión de rotura máxima. Es importante no inflar el balón más de lo indicado por la presión de rotura máxima, de lo contrario, el balón podría explotar.

INDICACIONES:

Los catéteres con balón para PTA ReeFlex™ están previstos para la dilatación con balón de las arterias femoral, poplítea e infrapoplítea, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fistulas arteriovenosas naturales o sintéticas de diálisis.

Estos catéteres no están destinados a su uso en arterias coronarias.

PROCEDIMIENTO:


Inspección y preparación


- Para retirar la vaina protectora, retire primero el estilete y, a continuación, retire la vaina despacio sujetando el catéter lo más cerca posible del balón.
- Si percibe resistencia u observa algún estiramiento del catéter mientras se retira la vaina protectora del balón, no utilice el producto.
- A continuación, inspeccione dobleces, acodamientos o porciones estiradas.

No use el producto si presenta danos evidentes.

- Prepare una mezcla de medio de contraste y solución salina normal; tendrá que usar una proporción de 2:1 de solución salina:medio de contraste.
- Acople al puerto del balón una llave de paso y una jeringuilla de 20 ml llena hasta la mitad con la solución contraste.
- Apunte la boquilla de la jeringuilla hacia abajo y aspire hasta eliminar todo el aire del balón.
- Cierre la llave de paso y conserve el vacío en el balón.
- Purgue bien la guía del catéter a través de la luz.
- Si vuelve a insertar el balón en la vaina protectora podría dañar el balón o el catéter.

Inserción e inflado


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



NOTA: No empuje la guía, el catéter de dilatación con balón ni ningún otro componente si se encuentra resistencia, sin determinar previamente la causa y sin haber tomado una medida correctiva.

NOTA: No infle el balón ni haga avanzar el catéter a menos que la guía este en su lugar.

- No olvide retirar la vaina protectora del balón del catéter de dilatación.
- Penetre en el vaso por vía percutánea conforme a la técnica habitual de Seldinger a través de la guía adecuada para el tamaño del catéter que esté utilizando.
- Haga avanzar el catéter a través de la lesión con orientación radioscópica utilizando la técnica aceptada de la angioplastia transluminal percutánea e infle el balón hasta la presión adecuada.

NOTA: No sobrepase la presión de rotura máxima.

Desinflado y extracción

- Desinfe el balón creando vacío con una jeringuilla de 20 ml o más.

NOTA: Cuanto mayor sea el diámetro de la jeringuilla, mayor será la succión aplicada. Si desea un mayor desinflado se recomienda una jeringuilla de 50 ml.

- Extraiga el catéter cuidadosamente. Mientras saca el balón del vaso, realice un movimiento suave pero firme en el sentido de las agujas del reloj. Si percibe resistencia durante la retirada, extraiga con radioscopia el balón, la guía y la vaina como si de un conjunto se tratase, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para ello, agarre firmemente el catéter con balón y la vaina como un conjunto y extráigalos juntos, realizando un suave movimiento de giro mas tracción.
- Aplique presión en la zona de inserción de acuerdo con la práctica habitual o el protocolo del hospital con respecto a los procedimientos vasculares percutáneos.

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

CONTRAINDICACIONES:

No se han reportado hasta el momento.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



ADVERTENCIAS:

- El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno. Apirógeno.

No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.

- La reutilización, la reesterilización, el reacondicionamiento y/o el re-embalado pueden comportar un riesgo de infección del paciente o usuario, la afectación de la integridad estructural y/o de las características del material y del diseño del dispositivo, que podrían provocar un fallo del dispositivo y/o provocar una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

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.

- Inspeccione visualmente el envase para verificar que el precinto de esterilidad permanece intacto. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado.
- Para reducir las posibilidades de dañar los vasos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- No sobrepase la presión de rotura máxima. Se recomienda el uso de una jeringuilla con manómetro para controlar la presión. Exceder la presión de rotura máxima del balón puede provocar la rotura del balón y la incapacidad de extraer el catéter a través de la vaina introductora.
- Utilice una jeringuilla de 20 ml o más.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.
- No empuje la guía, el catéter de dilatación con balón ni ningún otro componente si se encuentra resistencia, sin determinar previamente la causa y sin haber tomado una medida correctiva.

NICOLÁS JUANA
APOLTRADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



- Este catéter no está recomendado para la medición de la presión ni la inyección de líquidos.

- Después del uso, este producto puede presentar un peligro biológico.

Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptables y las normativas locales aplicables.

PRECAUCIONES:

- Los procedimientos de dilatación se deben efectuar con orientación radioscópica mediante un equipo radiológico adecuado.

- 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 el procedimiento para el cual se va a utilizar.

No use el producto si presenta danos evidentes.

- Preste especial atención al mantenimiento de las conexiones estancas para evitar la introducción de aire en el sistema.

- Si se percibe resistencia tras la retirada, deberían extraerse juntos el balón, la guía y la vaina como un conjunto, particularmente si se sospecha que el balón se ha roto o presenta fugas. Para ello, agarre firmemente el catéter con balón y la vaina como un conjunto y extraígalos juntos, realizando un suave movimiento de giro más tracción.

- Antes de extraer el catéter de la vaina es muy importante que el balón este totalmente desinflado y que todos los medios de contraste se hayan evacuado por completo.

- El correcto funcionamiento del catéter depende de su integridad. Manipule el catéter con cuidado. Las dobleces, los estiramientos o la limpieza brusca del catéter pueden dañarlo.


No siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Los posibles efectos adversos de este dispositivo comprenden, entre otros:

- perforación vascular
- espasmo vascular
- hemorragia


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

MTG Group

1108



- hematoma
- hipotensión
- dolor y dolor con la palpación
- arritmias
- septicemia/infección
- embolia generalizada
- endocarditis
- deterioro hemodinámico a corto plazo
- muerte
- trombosis vascular
- reacciones farmacológicas, reacciones alérgicas a los medios de contraste
- fístula arteriovenosa
- disección vascular


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1401-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **11087**, 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 Transluminal Percutánea

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ClearStream Technologies Limited

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres con balón para PTA ReeFlex están previstos para la dilatación con balón de las arterias femoral, poplítea e infrapoplítea, y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas naturales o sintéticas de diálisis. Estos catéteres no están destinados a su uso en arterias coronarias.

Modelo/s:

C
A

37733040	3x40x110 ReeFlex
37733540	3,5x40x110 ReeFlex
37734040	4x40x110 ReeFlex
37735040	5x40x110 ReeFlex
37733080	3x80x110 ReeFlex
37733580	3,5x80x110 ReeFlex
37734080	4x80x110 ReeFlex
37733120	3x120x110 ReeFlex
37733502	3,5x120x110 ReeFlex
37734120	4x120x110 ReeFlex
37735120	5x120x110 ReeFlex
37733150	3x150x110 ReeFlex
37733503	3,5x150x110 ReeFlex
37734150	4x150x110 ReeFlex
37733220	3x220x110 ReeFlex
37733505	3,5x220x110 ReeFlex
37734220	4x220x110 ReeFlex
37725220	5x220x110 ReeFlex

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ClearStream Technologies Limited

Lugar/es de elaboración: Moyne Upper; Enniscorthy, Co. Wexford, Irlanda

5 7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-103 en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° - **11087**


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