



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

DISPOSICIÓN N° 11178

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4295-16-8 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 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 11178

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 con balón para ATP 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 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-125, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 11178

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-4295-16-8

DISPOSICIÓN N°

11178

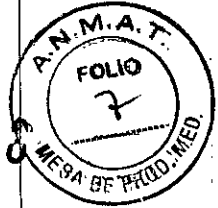
SB



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

ANEXO IIIB - RÓTULO

07 OCT. 2016



Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC**
1625 WEST 3RD ST., TEMPE, AZ, 85281 Estados Unidos

BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

BLVD. MONTEBELLO No.1, Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, México

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

Domicilio: **Bartolomé Cruz N° 1850, piso 3°, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina**



CONQUEST

Modelo

Catéter de Dilatación con balón para ATP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF.

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo 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-1991-125

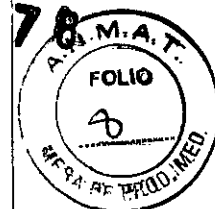
E

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 18830

E

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC**

1625 WEST 3RD ST., TEMPE, AZ, 85281 Estados Unidos

BARD REYNOSA S.A. DE C.V.

BLVD. MONTEBELLO No.1, Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, México

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

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



Modelo

Catéter de Dilatación con balón para ATP

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. Apirógeno.

No utilizar si el envase está dañado.

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo 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-1991-125

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de dilatación con balón para ATP Conquest 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 no distensible del balón, sujeto a derechos de propiedad, se ha diseñado para que los diámetros y las longitudes del balón sean constantes incluso a altas presiones. Hay dos marcadores radiopacos



NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

F

que delimitan la longitud útil del balón y facilitan su colocación. El catéter coaxial lleva una punta atraumática que hace más fácil su avance hasta la estenosis y a través de ella. La parte proximal del catéter incluye un conector Luer Lock hembra conectado a la luz de inflado y un conector 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 de usar. También se suministra una herramienta para volver a envolverlo en el cuerpo del catéter.

Este producto no se ha fabricado con látex.

INDICACIONES DE USO

El catéter de dilatación con balón para ATP Conquest se recomienda para angioplastias transluminales percutáneas (ATP) de las arterias femoral, iliaca y renal y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas por diálisis arteriovenosas sintéticas u originales.

Este dispositivo también se recomienda para la posdilatación de stents en la vasculatura periférica.

Este catéter no está indicado para usar en arterias coronarias.

MODO DE EMPLEO

Manipulación y conservación

Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro. No guardar cerca de fuentes de radiación o luz ultravioleta. Revisar el inventario para que los catéteres y otros productos fechados se usen antes de la fecha de caducidad. No usar si el envase está abierto o dañado.

Equipo necesario


- Medio de contraste
- Solución salina estéril
- Jeringuilla Luer Lock/dispositivo de insuflación con manómetro (10 ml o más)
- Equipo de vaina introductora y dilatador adecuados
- Guía de 0.035"

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.



NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

19178




2. Retire el protector del balón sujetando el catéter con balón por la posición inmediatamente proximal al balón y, con la otra mano, agarre con cuidado el protector del balón y retirelo 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 insuflación con capacidad de 10 ml o superior y llene dicho dispositivo más o menos hasta la mitad con el medio adecuado para insuflar el balón. No use aire ni otro medio gaseoso para insuflar el balón.
4. Acople una llave de paso al conector Luer Lock hembra de insuflación del balón del catéter de dilatación.
5. Acople la jeringuilla a la llave de paso.
6. Sujete la jeringuilla con la boquilla hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante unos 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso nº 6 dos veces más o hasta que ya no aparezcan burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez que haya terminado, saque todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Prepare el lumen de la guía del catéter acoplado una jeringa al conector del lumen de la guía e irrigue con solución salina estéril.

Uso de los catéteres de dilatación para ATP Conquest®

1. Cargue la punta distal del catéter con balón Conquest sobre la guía previamente colocada y haga avanzar la punta hasta el lugar de inserción..
2. Haga avanzar el catéter a través de la vaina introductora y sobre la guía hasta el sitio de inflado. Si no puede atravesarse la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de diámetro más pequeño para predilatar la lesión a fin de facilitar el paso de un catéter de dilatación de tamaño más apropiado.
3. Coloque el balón en relación con la lesión a dilatar asegurándose de que la guía esté en su sitio, e insufla el balón hasta que alcance la presión adecuada.
4. Aplique presión negativa para evacuar todo el líquido del balón. Confirme si el balón está totalmente desinflado mediante fluoroscopia.
5. Mientras mantiene una presión negativa y la posición de la guía, agarre el catéter con balón fuera de la vaina y retire el catéter de dilatación desinflado sobre la guía a través de la vaina introductora. Puede usarse un ligero movimiento en sentido contrario al de las agujas del reloj para facilitar la retirada del catéter a través de la vaina introductora.

Reinserción del balón

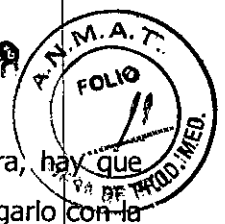



NICOLAE JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Zmulewicz
Farmacéutico
MP 19930



2017



Precaución: no siga usando el catéter con balón si el eje se ha doblado o acodado.

Precaución: Antes de volver a introducir el catéter a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volver a plegarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón tenga el apoyo de una guía.

1. Cargue el catéter con balón en una guía.
2. Haga avanzar la herramienta para volver a envolver el balón sobre el catéter hasta llegar al extremo proximal del balón.
3. Sujete con una mano el cuerpo del catéter por la posición inmediatamente proximal al balón y con la otra mano, deslice con cuidado sobre el balón la herramienta para volver a envolverlo hasta llegar a la punta del catéter y después sobre el balón hasta el catéter.
4. Deslice la herramienta para volver a envolver el balón hasta el extremo proximal del cuerpo del catéter.
5. Haga avanzar el catéter con balón 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 Conquest" que aparece aquí.


Aviso: después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.


CONTRAINDICACIONES

No se conocen hasta el momento.

ADVERTENCIAS

1. El contenido se suministra ESTERILIZADO con óxido de etileno (OE). Apirógeno. No usar si el precinto de esterilidad está abierto o dañado. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
2. Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso exclusivamente. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación entre pacientes, ya que los dispositivos médicos, especialmente aquéllos con lúmenes pequeños y largos, uniones y/o hendiduras entre componentes, son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los líquidos corporales o tejidos con potencial de contaminación pirógena o microbiana han entrado en contacto con el dispositivo médico durante un periodo de tiempo indeterminado. El material biológico residual puede


NICCLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MIP 19930

91178



fomentar la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden causar complicaciones infecciosas.

3. No reesterilizar. Después de la reesterilización no se garantiza la esterilidad del producto debido al nivel indeterminado de posible contaminación microbiana o pirógena que podría causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de funcionamiento incorrecto del dispositivo debido a posibles efectos adversos sobre los componentes influenciados por cambios térmicos y/o mecánicos.

4. Para reducir las posibilidades de dañar los vasos sanguíneos, el diámetro y la longitud del balón inflado deben aproximarse al diámetro y la longitud del vaso inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

5. Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación radioscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter si el balón no está totalmente desinflado. Si se observa resistencia durante la manipulación, determine la causa antes de continuar. Si se ejerce demasiada fuerza en el catéter, se podría romper el extremo o se podría separar el balón.

6. No sobrepase la presión de estallido establecida para este dispositivo, ya que se podría romper el balón. Para evitar una sobrepresión excesiva, se recomienda utilizar un aparato para comprobar la presión.

7. Después del uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a las prácticas médicas aceptadas y a las leyes y normativas locales pertinentes.

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 son adecuados para el procedimiento para el cual se va a utilizar. No utilice el producto si presenta daños evidentes.

2. El uso del catéter **Conquest** debe limitarse a médicos entrenados en el procedimiento de la angioplastia transluminal percutánea.

3. El tamaño mínimo aceptable, en Fr, de la vaina está impreso en la etiqueta del envase. No intente hacer pasar el catéter para ATP a través de una vaina introductora de un tamaño inferior al indicado en la etiqueta.

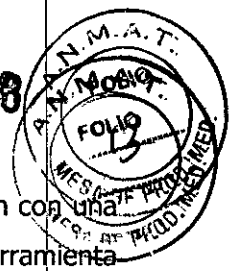
4. Use el medio recomendado para inflado del balón. No use nunca aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.

5. Si nota resistencia al retirar el catéter después del procedimiento, se recomienda extraer el catéter con balón y la guía/vaina introductora como si fuera una sola unidad.

NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Gerardo Szmulewicz
Farmacéutico
IMP 19303

00178



6. No siga usando el catéter con balón si el cuerpo se ha doblado o acodado.
7. Antes de volver a introducir a través de la vaina introductora, hay que limpiar el balón con una gasa, lavarlo con solución salina estéril normal y volver a plegarlo con la herramienta correspondiente. Sólo se debe volver a envolver el balón mientras el catéter con balón tenga el apoyo de una guía.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones que se podrían producir a raíz del procedimiento de dilatación con balón periférico incluyen las siguientes:

- Intervención adicional
- Reacción alérgica a los fármacos o el medio de contraste
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Arritmias
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia, incluida 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 vascular

NICOLAS JUANA
APODEFADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.P. 19803



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4295-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **511178**, 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 de Dilatación con balón para ATP

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

Marca de los productos médicos: Bard Peripheral Vascular

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Para angioplastias transluminales percutáneas (ATP) de las arterias femoral, iliaca y renal y para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas por diálisis arteriovenosas sintéticas u originales. Se recomienda también para la posdilatación de stents en la vasculatura periférica. No está indicado para usar en arterias coronarias.

Modelo: Conquest®

CQ-5052, CQ-7552, CQ-5054, CQ-7554, CQ-5058, CQ-7558, CQ-5062,
CQ-7562, CQ-5064, CQ-7564, CQ-5068, CQ-7568, CQ-5072, CQ-7572,

CQ-5074, CQ-7574, CQ-5076, CQ-7576, CQ-5078, CQ-7578, CQ-5082,
CQ-7582, CQ-5083, CQ-7583, CQ-5084, CQ-7584, CQ-5066, CQ-7586,
CQ-5088, CQ-7588, CQ-5092, CQ-7592, CQ-5094, CQ-7594, CQ-75102, CQ-
75104, CQ-75122, CQ-75124, CQ-12054, CQ-12062, CQ-12064,
CQ-12072, CQ-12074, CQ-12082, CQ-12084, CQ-12094, CQ-120104.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasados individualmente y esterilizados por ETO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Bard Peripheral Vascular INC,

Lugar de elaboración 1: 1625 West 3rd St. Tempe, AZ, 85281, Estados Unidos.

Fabricante 2: Bard Reynosa S. A DE C. V.

Lugar de elaboración 2: Blvd. Montebello N° 1, Parque Industrial Colonial
Reynosa, Tamaulipas, México

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1991-125, 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°

11178

Dr. ROBERYO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.