



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10395-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-727-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-727-15-3 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 los Decretos 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 FOXTROT NC, 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-111”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter con balón recubierto de fármaco 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): FOXTROT NC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o

estenosis de injerto de derivación para el propósito de mejorar perfusión miocárdica. La dilatación con balón de un stent luego de su implantación.

Modelo/s:

PH2206, PH2208, PH2210, PH2212, PH2215, PH2220,
PH2506, PH2508, PH2510, PH2512, PH2515, PH2520,
PH2706, PH2708, PH2710, PH2712, PH2715, PH2720,
PH3006, PH3008, PH3010, PH3012, PH3015, PH3020,
PH3206, PH3208, PH3210, PH3212, PH3215, PH3220,
PH3506, PH3508, PH3510, PH3512, PH3515, PH3520,
PH3706, PH3708, PH3710, PH3712, PH3715, PH3720,
PH4006, PH4008, PH4010, PH4012, PH4015, PH4020,
PH4506, PH4508, PH4510, PH4512, PH4515, PH4520,
PH5006, PH5008, PH5010, PH5012, PH5015, PH5020

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envase individual, estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

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

Expediente N° 1-47-3110-727-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 11:00:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.10.04 11:00:46 -0300'

ANEXO IIIB – PROYECTO DE RÓTULO

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.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente Lopez. Provincia de Buenos Aires.

FOXTROT™ NC

MODELO

Catéter con balón para angioplastia cardíaca transluminal percutánea

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.

Conservar entre 10°C y 27°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.P 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-111

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS SUJANA
APODEADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

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.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente Lopez. Provincia de Buenos Aires.

FOXTROT™ NC

MODELO

Catéter con balón para angioplastia cardíaca transluminal percutánea

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL. Aprógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Conservar entre 10°C y 27°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.P 19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-111

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El catéter con balón para PTCA FOXTROT™ NC (angioplastia percutánea transluminal coronaria) cuenta con un sistema de ejes y un balón no distensible cerca de la punta distal. El eje tiene una combinación de catéter de un solo lumen y catéter de doble lumen, un lumen es utilizado para inflación del balón con el medio de contraste, un lumen se utiliza para inflar el balón con el medio de contraste, mientras que el segundo lumen del eje distal permite el uso de un alambre guía para facilitar el avance del catéter de dilatación a través de la estenosis que hay que dilatar. El catéter de dilatación está cubierto con un recubrimiento hidrofílico el cual se activa al mojarse.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
M.P 19930

NICOLAS JUANA
APODEADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

- Dispositivo para introducir el alambre guía;
- Cubierta para el dispositivo de introducción 6F-8F;
- Válvula hemostática;
- Dispositivo de Inflación;
- Jeringa de 10cc.

Preparación para Uso

Compruebe cuidadosamente todos los dispositivos necesarios antes de iniciar procedimientos quirúrgicos con el catéter con balón para PTCA FOXTROT™ NC. Retire la cubierta protectora del balón e inspeccione el catéter, la punta y el balón por si estuvieran dañados.

Nota: Todos los catéteres con balón vienen con una cubierta protectora y un alambre de empaque dentro del lumen del alambre de guía. Antes de su uso, deben sacarse de la cubierta protectora y retirar el alambre de empaque.

Nota: El catéter con balón para PTCA FOXTROT™ NC se ha concebido para un solo uso; no vuelva a esterilizarlo para reutilizarlo.

Expulsar el aire del balón

1. Prepare una mezcla 1:1 de solución salina estéril y material de contraste.
2. Utilice la jeringa de 10cc para extraer 3-4cc del material de contraste y expulse el aire de la jeringa.
3. Conecte la jeringa al catéter. Retire el balón de la cubierta protectora y retire el alambre de empaque.
4. Sujete el eje proximal del catéter y asegúrese de que el extremo distal apunte hacia abajo. Aplique presión negativa y aspire por 15 segundos.

Nota: Cuando burbujas de aire aparezcan en la jeringa esto significa que el sistema esta goteando. Es recomendado examinar las uniones individualmente y el balón. No utilice el catéter para pacientes.

5. Lentamente reduzca la presión hasta que esta sea neutral.
6. Prepare el dispositivo de inflado según se indica en el documento de instrucciones de uso relevante.


 Germán Bzmulewicz
 Farmacéutico
 MP 19930


 NICOLÁS MEJANA
 APODERADO
 MTG GROUP S R L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

7. Desconecte la jeringa del catéter. Para impedir que entre aire en el sistema del catéter, aplique unas cuantas gotas del medio de contraste al nodo del catéter. A continuación, conéctela al dispositivo de inflado.

Pasos para su Operación

Precaución: El catéter con balón para PTCA FOXTROT™ NC está pensado para que lo utilicen exclusivamente cardiólogos con la formación adecuada y experiencia en realizar PTCA.

Nota: PTCA debe realizarse con dispositivos de radiografía de alta calidad bajo un fluoroscopio.

Nota: Antes de la PTCA, durante el transcurso de esta y posteriormente, es necesario suministrar un antiagregante plaquetario (como aspirina y ticlopidina) y una terapia anticoagulante. El cirujano responsable deberá determinar la dosis y la duración correctas.

1. Escoja un punto para realizar la punción a la izquierda de la arteria femoral, desinfectelo y cúbralo con un paño.
2. Aplique anestesia local.
3. Realice la punción de la arteria femoral utilizando la técnica Seldinger e inserte la vaina de introducción. Para evitar la formación de un hematoma, tenga cuidado de no penetrar a través de la pared trasera de la arteria femoral.
4. Inyecte 5000—10000ug de heparina en la vena o arteria y otros 2500ug por hora de ese momento en adelante.
5. Seleccione un catéter guía. Dependiendo de la condición de la arteria coronaria, puede seleccionarse un catéter guía de 2 mm (6F), 2.3 mm (7F), o 2.67 mm (8F). El catéter guía deberá ser empujado hacia la apertura del vaso sanguíneo lesionado a través del alambre guía en forma de J de 0.89 mm (0.035-inch) de diámetro (145 cm de longitud) utilizando fluoroscopia.
6. Retire el alambre guía con diámetro de 0.89 mm (0.035") y longitud de 145 cm del catéter guía.
7. Conecte el conector en forma de T al brazo de derivación de la válvula hemostática en forma de Y a través del tubo conectado.
8. Abra la válvula hemostática y expulse el aire residual en el catéter guía utilizando la jeringa.
9. Alinee el catéter guía con la apertura del vaso sanguíneo con la lesión. Confirme la ubicación del catéter con angiografía coronaria.

Gerardo Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JOANA
APODOCA
MTG GROUP R.L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

10. Doble la cabeza del alambre guía con un diámetro de 0,36 mm (0,014") o menor hasta obtener la forma deseada. Para facilitar la colocación del alambre guía en el catéter guía, inserte el dispositivo de introducción del alambre guía en la válvula hemostática.
11. Introduzca el alambre guía cuidadosamente en el catéter guía hasta que el extremo del primero se alinee con el extremo superior del segundo.
12. Apriete la válvula hemostática de modo que el alambre guía aún pueda moverse libremente. Cierre la válvula de tres vías conectada al interruptor en forma de T. Asegure el dispositivo de torsión al extremo próximo del alambre guía.
13. Introduzca el alambre guía a través del catéter guía utilizando fluoroscopia. Para insertar el alambre guía en el vaso sanguíneo deseado gire el dispositivo de torsión lentamente para hacer girar el extremo del alambre guía. El medio de contraste debe inyectarse en el catéter guía según sea necesario durante el proceso para confirmar la ubicación del extremo del alambre guía. Una vez que se haya confirmado que el alambre guía ha llegado correctamente al vaso sanguíneo que presenta la lesión, siga introduciéndolo para atravesar la estenosis.
Precaución: En caso de resistencia, no empuje el alambre guía ni el catéter de dilatación para que sigan introduciéndose. Identifique el origen de la resistencia mediante rayos X antes de tomar cualquier medida correctiva.
14. Una vez que el alambre guía ha atravesado la estenosis y ha llegado al extremo distal del vaso sanguíneo exitosamente, abra la válvula hemostática conectada al catéter guía.
15. Retire el dispositivo de introducción y de torsión del alambre guía. Luego apriete la válvula hemostática nuevamente para crear un sello alrededor del alambre guía sin inhibir el movimiento del mismo.
16. Retire la vaina protectora y el alambre de empaque del catéter.
17. Sostenga el extremo del catéter de dilatación. Inserte el extremo proximal del alambre guía en el lumen interno del catéter de dilatación para que el alambre guía pueda pasar a través. Deslice hacia fuera el alambre guía hasta que se encuentre a 25 cm del extremo distal del catéter.
18. Introduzca el catéter de dilatación hasta que se alinee con la válvula de derivación hemostática.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODETADO
MTG GROUP S R L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

Nota: Al empujar el catéter de dilatación, preste atención a la alineación entre dicho catéter de dilatación y el alambre guía, para asegurarse de que el extremo proximal del alambre guía no dañe el catéter de dilatación.

19. Sostenga el extremo proximal del alambre guía con firmeza. Abra la válvula hemostática.

20. Inserte el catéter de dilatación junto con el alambre guía hacia el lumen interno del catéter guía hasta que su extremo distal pase a través de la válvula hemostática. Una vez que el catéter de dilatación se haya introducido de 30 a 40 cm en el catéter guía, cierre la válvula hemostática de modo que se cree un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación.

21. Empuje el catéter de dilatación hacia el extremo del catéter guía. Utilice las dos marcas del eje del catéter de dilatación (situadas a unos 95 y 105 cm de la parte superior, respectivamente) para comprobar cuánto se ha introducido el catéter de dilatación.

Precaución: Las marcas del catéter de dilatación no se deben utilizar para comprobar la posición de la parte superior del alambre guía en el vaso.

Precaución: No gire el eje del catéter de dilatación. El extremo del catéter no girara a medida que el extremo proximal del eje del catéter gire.

Precaución: Si el catéter está torcido, sustitúyalo. No intente corregir un catéter torcido.

22. Tan pronto como el catéter haya llegado a la estenosis, inyecte el material de contraste y confirme que el balón este correctamente ubicado utilizando los marcadores en el balón. Después de confirmar que el balón ha llegado a la posición correcta, puede comenzar a inflar.

23. Siga los procedimientos de PTCA estándar. Aplique baja presión para inflar el balón y, al mismo tiempo, observe cómo desaparece la impresión del balón. A continuación, incremente gradualmente la presión hasta que desaparezca completamente la impresión. En caso de brotes de angina de pecho o de isquemia miocárdica durante el inflado, reduzca el tiempo de inflado y retire el balón de la estenosis después de evacuar el líquido del interior del balón. Asegúrese de que la estenosis tenga suficiente flujo sanguíneo antes de que continúe la dilatación.

Precaución: Las dimensiones del balón una vez inflado no deben exceder el diámetro de los vasos sanguíneos a lo largo de la estenosis.

Nota: Cuando la estenosis sea especialmente grave en la parte con la lesión, utilice un balón más pequeño para la dilatación preliminar y uno más grande para completarla. Sin embargo, en

Germán Ezmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS GUANA
APODEADO
MTG GROUP S R L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

cualquier caso, el diámetro una vez inflado del balón no debe de exceder el de los vasos sanguíneos a lo largo de la lesión.

Precaución: Utilice solamente el medio de inflación de balón recomendado. Nunca utilice aire u otro medio gaseoso para inflar el balón.

Precaución: Si la presión es superior a la presión efectiva de estallido (RBP, por sus siglas en inglés: Rated Burst Pressure) durante el inflado, evacúe inmediatamente el líquido y extraiga el catéter de dilatación. En caso de resistencia al extraer el catéter de dilatación del catéter guía, interrumpa inmediatamente la operación. Retire el catéter de dilatación, el alambre guía y el catéter guía juntos.

Precaución: Si la pantalla del indicador de presión del dispositivo de inflado muestra una disminución, significa que puede haber una fuga en el balón. Si esto sucede, no continúe inflando. Evacúe el líquido para reducir la presión y, a continuación, retire el catéter de dilatación del catéter guía e inspeccione el balón. Si se encuentran fugas en el balón, sustitúyalo por uno nuevo.

Precaución: Se ha demostrado que el balón puede explotar a más de 20 unidades de presión atmosférica (APU, por sus siglas en inglés). El 99,9% de los balones no explotará a una presión igual o inferior a su RBP correspondiente. Asimismo, se ha demostrado que el catéter con balón PTCA FOXTROT™ NC, de especificaciones variadas, alcanzará el diámetro de diseño a 12 APU.

24. De ser necesario el catéter de dilatación puede ser reemplazado durante la cirugía. Si se necesita sustituirlo, no es necesario mover o extender el alambre guía. Siga los siguientes pasos:

- a. Mantenga la posición del alambre guía y retire el catéter de dilatación hasta que el extremo de inserción del alambre guía salga de la válvula hemostática (a aproximadamente 25 cm del extremo).
- b. Continúe retirando el catéter de dilatación a lo largo del alambre guía hasta que el balón sea visible.
- c. Lentamente retire el extremo del catéter de dilatación de la válvula hemostática. Apriete la válvula hemostática para mantener la posición del alambre guía. Retire el catéter de dilatación a lo largo del alambre guía.

Precaución: Al sustituir el catéter de dilatación, supervise la posición del alambre guía por radioscopia.

Germán Szmulowicz
FARMACÉUTICO
MP 19930

NICOLÁS JUANA
APLICADO
MTG GROUP S R L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

Nota: Para sustituir el catéter de dilatación de rápido intercambio por otro (durante el procedimiento quirúrgico), se debe extender la longitud del alambre guía.

- d. Sujete firmemente el alambre guía para mantenerlo en su posición. Inserte el extremo de otro Catéter con Balón PTCA FOXTROT™ NC del mismo tipo (totalmente libre de presión negativa) inversamente en el alambre guía. El extremo proximal del alambre guía aparecerá por el punto de inserción del alambre guía a 25 cm del extremo del catéter.

Precaución: Todos los catéteres deben ser estrictamente probados antes de su uso.

- e. Abra la válvula hemostática. Mantenga la posición del alambre guía e inserte el nuevo catéter de dilatación a través de la válvula hemostática.
- f. Desplace el nuevo catéter de dilatación hasta el extremo del catéter guía.
- g. Siga los pasos tal como se han descrito anteriormente.

25. Cuando haya finalizado el procedimiento de dilatación, extraiga el fluido para reducir la presión del balón. Manteniendo el balón a una presión negativa, ligeramente retire el alambre guía hasta que su extremo superior se alinee con el extremo superior del catéter de dilatación. A continuación, retire el catéter de dilatación junto con el alambre guía del catéter guía y la válvula hemostática. Cierre la válvula hemostática.

26. Cuando una angiografía demuestre que la dilatación vascular es satisfactoria, entonces está permitido retirar el catéter guía y terminar la cirugía. Fije la vaina de introducción y envuélvala. Fin del procedimiento.

Nota: A pesar de que el catéter guía puede ser utilizado en angiografía vascular postoperatoria, un método ideal sería utilizar el catéter para angiografía estándar.

27. Complete otros pasos quirúrgicos de conformidad con las reglas y requisitos quirúrgicos PTCA estándar.

Nota: Algunos dispositivos utilizados durante cirugía de dilatación coronaria vascular (incluyendo catéter de dilatación) pueden contener sustancias que son peligrosas para organismos vivos. Siga los requisitos del hospital, administradores o normativas correspondientes, u otros requisitos aplicables a los materiales de un solo uso.

En la siguiente tabla se incluyen las recomendaciones de presión de inflado correspondientes al catéter con balón PTCA FOXTROT™ NC:

Presión	Diámetro del Balón (mm)
---------	-------------------------


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

atm(kPa)	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	4.0
6(608)	2.36	2.54	2.79	3.04	3.25	3.65
8(811)	2.42	2.62	2.87	3.12	3.35	3.80
10 (1013)	2.46	2.69	2.94	3.19	3.44	3.91
12 (1216) Nominal	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
14 (1419)	2.53	2.78	3.03	3.28	3.54	4.06
16 (1621)	2.55	2.81	3.06	3.31	3.57	4.11
18 (1824)	2.58	2.84	3.09	3.34	3.61	4.16
20 (2027) RBE	2.61	2.87	3.12	3.37	3.64	4.20
21 (2128)	2.62	2.89	3.14	3.39	3.66	4.23
22 (2229)	2.64	2.89	3.15	3.40	3.68	4.25
23 (2330)	2.65	2.90	3.16	3.41	3.70	4.27
24 (2432)	2.67	2.91	3.17	3.42	3.72	4.30
25 (2533)	2.68	2.92	3.19	3.43	3.73	4.32

CONTRAINDICACIONES:

El Catéter con Balón PTCA FOXTROT™ NC no esta debe utilizarse con:

- Arteria coronaria principal izquierda;
- Estenosis coronaria <50%;
- Calcificación de los vasos sanguíneos o arterosclerosis difusa;
- Oclusión Total Crónica (contraindicación relativa).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias

El Catéter con Balón PTCA FOXTROT™ NC es esterilizado antes de ser embarcado de la fábrica. El dispositivo se ha concebido para un solo uso. No re-esterilice y/o reutilice, pues ello puede poner en riesgo el funcionamiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a reprocesamiento inapropiado.

Utilice el catéter antes de la "fecha de vencimiento" especificada en el envase.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS SZMULEWICZ
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

PTCA solo debe efectuarse en hospitales donde una cirugía de emergencia de injerto de derivación coronaria puede realizarse rápidamente en caso de complicaciones potencialmente perjudiciales o que arriesguen la vida del paciente.

PTCA en pacientes quienes no son candidatos aceptables para cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria requieren de consideración cuidadosa, incluyendo posible soporte hemodinámico durante PTCA en vista de que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva riesgos especiales.

Utilizar solo el medio de inflación del balón recomendada. Nunca utilice aire u otros medios gaseosos para inflar el balón.

La presión del balón no debe exceder la presión efectiva de estallido (RBP por sus siglas en Ingles – Rated Burst Pressure). La presión efectiva de estallido está basada en resultados de pruebas in vitro. Al menos 99.9% de los balones (con una certeza del 95%) no explotara a una presión igual a o por debajo de su RBP. El uso de un dispositivo para monitorear la presión es recomendado para evitar sobre-presurización.

Para reducir el potencial de daño a los vasos sanguíneos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso sanguíneo proximal y distal a la estenosis.

Antes de utilizar el producto, lea atentamente este documento, especialmente todos los aspectos señalados en el apartado de advertencias y precauciones.

Uso en Pacientes Especiales

Embarazos:

No se han realizado pruebas del catéter con balón para PTCA FOXTROT™ NC en mujeres embarazadas ni en hombres con intención de procrear. No hay estudios sobre los efectos en el feto. Métodos de anticoncepción efectiva deben llevarse a cabo antes de implantar un Catéter con Balón PTCA FOXTROT™ NC y cada 12 semanas luego de su implantación. El Catéter con Balón PTCA FOXTROT™ NC debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial excede los riesgos potenciales al embrión o feto.

Uso durante la lactancia:


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

Debe tomarse una decisión en cuanto a dejar de amamantar o implantar el catéter, tomando en consideración la importancia del catéter para la madre.

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia del Catéter con Balón PTCA FOXTROT™ NC en pacientes pediátricos bajo la edad de 18 años no ha sido determinada.

Uso Geriátrico:

Estudios clínicos del Catéter con Balón PTCA FOXTROT™ NC no encontraron diferencias en los pacientes con edades de 65 o más años de edad con respecto a la seguridad y eficacia en comparación con pacientes más jóvenes.

No se han evaluado las posibles interacciones del catéter con balón para PTCA FOXTROT™ NC con otro catéter con balón, de modo que deben evitarse siempre que sea posible.

Precauciones

El sistema del catéter solo deben utilizarlo médicos formados en angiografía y en angioplastia percutánea transluminal coronaria (PTCA).

Previo a la angioplastia, el catéter de dilatación debe ser examinado para verificar su funcionalidad y asegurar que su tamaño es recomendable para el procedimiento específico para el cual será utilizado.

Durante el procedimiento, una apropiada terapia con anticoagulantes y vasodilatadores coronarios debe ser proporcionada a los pacientes según sea necesario. La terapia con anticoagulantes debe continuarse por un periodo de tiempo a ser determinado por el médico luego del procedimiento.

Si la superficie del Catéter con Balón PTCA FOXTROT™ NC se seca, humedecerla con una solución salina heparinizada reactivara el recubrimiento.

No inserte el Catéter con Balón PTCA FOXTROT™ NC en el dispensador de bobina luego de su uso en un procedimiento.

El diseño y elaboración de estos catéteres no proporciona al usuario una manera de monitorear la presión distal.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

Eventos Adversos

Posibles casos adversos incluyen, pero no están limitados a los siguientes:

- Disección, perforación, ruptura o daño de los vasos coronarios;
- Oclusión aguda de las arterias coronarias e infarto agudo de miocardio;
- Arritmia, incluyendo taquicardia ventricular paroxística o fibrilación, fibrilación auricular, aleteo auricular, taquicardia supraventricular, latidos auriculares prematuros, latidos ventriculares prematuros, bloqueos de conducción, etc.
- Angina inestable;
- Reestenosis del vaso dilatado;
- Espasmos de las arterias coronarias;
- Hematomas y oclusión en el sitio de la perforación de la arteria femoral;
- Hemorragia;
- Muerte.


Germain Ezmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21816040-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-727-15-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 10:56:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 10:56:10 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-727-15-3

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:

Nombre descriptivo: Catéter con balón recubierto de fármaco 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): FOXTROT NC

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación para el propósito de mejorar perfusión miocárdica. La dilatación con balón de un stent luego de su implantación.

Modelo/s:

PH2206, PH2208, PH2210, PH2212, PH2215, PH2220,

PH2506, PH2508, PH2510, PH2512, PH2515, PH2520,

PH2706, PH2708, PH2710, PH2712, PH2715, PH2720,
PH3006, PH3008, PH3010, PH3012, PH3015, PH3020,
PH3206, PH3208, PH3210, PH3212, PH3215, PH3220,
PH3506, PH3508, PH3510, PH3512, PH3515, PH3520,
PH3706, PH3708, PH3710, PH3712, PH3715, PH3720,
PH4006, PH4008, PH4010, PH4012, PH4015, PH4020,
PH4506, PH4508, PH4510, PH4512, PH4515, PH4520,
PH5006, PH5008, PH5010, PH5012, PH5015, PH5020

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envase individual, estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

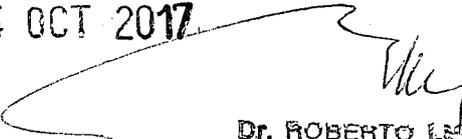
Lugar/es de elaboración: 501, Newton Road, ZJ Hi-Tech Park, Shanghai 201203,
China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-111, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-727-15-3

Disposición Nº

10395 4 OCT 2017


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