



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005244-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005244-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Evermend® nombre descriptivo Oclusores y nombre técnico Oclusores , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-114594473-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-204 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-204

Nombre descriptivo: Oclusores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 – Oclusores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Evermend®

Modelos:

ASD Ocluser: KW021818, KW022525, KW023030, KW033525, KW041216, KW051317, KW061418,

KW071519, KW081620, KW091721, KW101822, KW112125, KW122226, KW132327, KW142428, KW152529, KW162630, KW172731, KW182832, KW192933, KW203034, KW223236, KW243438, KW263640, KW283842, KW304044, KW324246, KW344650, KW364852, KW385054, KW405256, KW425258.

VSD Ocluser: KVV040808, KVV050909, KVV061010, KVV071111, KVV081212, KVV091313, KVV101414, KVV121616, KVV141919, KVV162121, KVV182323, KVV202525, KVV222727, KVV242929, KVV041010, KVV051111, KVV061212, KVV071313, KVV081414, KVV091515, KVV101616, KVV121818, KVV142020, KVV162222, KVV182424, KVV202626, KVV222828, KVV243030

PDA Ocluser: KW040509, KW040610, KW060812, KW081016, KW101218, KW121420, KW141622, KW161826, KW182028, KW202230, KW222430

Sistema de Entrega de Ocluser: KW5F45CE, KW6F45CE, KW7F45CE, KW8F45CE, KW9F45CE, KW10F45CE, KW12F45CE, KW14F45CE, KW5F180CE, KW6F180CE, KW7F180CE, KW8F180CE, KW9F180CE, KW10F180CE, KW12F180CE, KW14F180CE.

Refuerzo 45°, Refuerzo 180° (especificaciones: 5F, 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F, 14F)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Ocluser del defecto septal atrial (ASD) Evermend®

- Pacientes que tienen un defecto septal atrial en la comunicación interauricular (ostium secundum) o pacientes que se han sometido a un procedimiento de Fontan y ahora requieren el cierre de la fenestración.
- Los pacientes que requieren el cierre del defecto septal atrial muestran evidencia ecocardiográfica de defecto septal atrial en el ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen ventricular derecho.
- Defecto septal atrial en el ostium secundum con diámetro =40mm.

Ocluser del conducto arterioso persistente (PDA) Evermend®

- Pacientes con la parte más angosta del conducto arterioso persistente de 2 mm o más.

Ocluser del defecto septal ventricular (VSD) Evermend®

- Pacientes de =3 años;
- Defecto septal ventricular aislado que afecta la hemodinamia cardíaca;
- Inexistencia de dislocación de la válvula derecha aórtica en el defecto septal ventricular y sin regurgitación de la válvula aórtica;
- Cortocircuito residual después de la cirugía;
- Tamaño del defecto septal ventricular muscular VSD =5mm.

El sistema de colocación Evermend® está indicado para que lo usen los cardiólogos intervencionistas para colocar un ocluser Evermend®.

Período de vida útil: Oclusores: ASD, VSD, PDA: 36 meses

Sistema de Colocación: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Dongguan Kewei Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N° 1 Tongqing Road, Dongcheng District, Dongguan City, Guangdong, 523127, China.

Expediente N° 1-0047-3110-005244-23-5

N° Identificadorio Trámite: 52103

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.05 16:32:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.05 16:32:25 -03:00

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **Dongguan Kewei Medical Instrument Co., Ltd.**

Dirección: Nº 1 Tongqing Road, Dongcheng District, Dongguan City, Guangdong, 523127, China.

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

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Oclusores

Marca: Evermend®

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

Lote Nº:

Fecha de Vencimiento:



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Esterilizado por óxido de etileno.



Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-204

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO IIIB –
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Dongguan Kewei Medical Instrument Co., Ltd.**

Dirección: N° 1 Tongqing Road, Dongcheng District, Dongguan City, Guangdong, 523127, China.

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

Av. Cramer 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Oclusores

Marca: Evermend®

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por óxido de etileno.

STERILE EO



Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-204

NICOLAS J. P.
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

Indicación de Uso

Ocluser del defecto septal atrial (ASD) Evermend®

- Pacientes que tienen un defecto septal atrial en la comunicación interauricular (ostium secundum) o pacientes que se han sometido a un procedimiento de Fontan y ahora requieren el cierre de la fenestración.
- Los pacientes que requieren el cierre del defecto septal atrial muestran evidencia ecocardiográfica de defecto septal atrial en el ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen ventricular derecho.
- Defecto septal atrial en el ostium secundum con diámetro ≤ 40 mm.

Ocluser del conducto arterioso persistente (PDA) Evermend®

- Pacientes con la parte más angosta del conducto arterioso persistente de 2 mm o más.

Ocluser del defecto septal ventricular (VSD) Evermend®

- Pacientes de ≥ 3 años;
- Defecto septal ventricular aislado que afecta la hemodinamia cardíaca;
- Inexistencia de dislocación de la válvula derecha aórtica en el defecto septal ventricular y sin regurgitación de la válvula aórtica;
- Cortocircuito residual después de la cirugía;
- Tamaño del defecto septal ventricular muscular VSD ≥ 5 mm.

El sistema de colocación Evermend® está indicado para que lo usen los cardiólogos intervencionistas para colocar un ocluser Evermend®.

Contraindicaciones:

ADS:

- 1) Pacientes que presentan anomalía cardíaca congénita importante que solo puede repararse correctamente con cirugía cardíaca.
- 2) Pacientes que han padecido una infección durante el mes previo a la implantación, o

NICOLAS J. NA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szimulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

una infección sistémica que no puede tratarse satisfactoriamente antes de la colocación del dispositivo.

- 3) Pacientes que no pueden realizar terapia anticoagulante o antiplaquetaria.
- 4) Pacientes que han mostrado un trombo intracardíaco en la ecocardiografía (especialmente trombo en la aurícula izquierda o en el apéndice auricular izquierdo).
- 5) Pacientes que por su tamaño (es decir, demasiado pequeño para la sonda transesofágica, tamaño del catéter, etc.) o condición (infección activa, etc.) no serían buenos candidatos para un cateterismo cardíaco.

Pacientes con márgenes del defecto inferiores a los 5mm con respecto al seno coronario, a la válvula atrioventricular o a la vena pulmonar del lóbulo superior derecho

VSD:

- 1) Pacientes cuyo peso corporal es inferior a 8 kg;
- 2) Factores sistémicos: sepsis (local/generalizada), antecedentes de infección pulmonar reiterada, cualquier tipo de infección grave < 1 mes antes del procedimiento, enfermedad maligna con expectativa de vida menor a 3 años;
- 3) Presencia de trombo en el lugar previsto para el implante, o evidencia documentada de trombo venoso en los vasos a través de los cuales se accede al defecto;
- 4) Endocarditis u otra infección activa que produce bacterias;
- 5) Pacientes con vasos muy pequeños que no pueden alojar la vaina del tamaño apropiado;
- 6) Pacientes con anatomía en la que el dispositivo podría interferir con la válvula aórtica o atrioventricular;
- 7) Pacientes con contraindicaciones para recibir terapia antiplaquetaria;
- 8) Pacientes con una masa o vegetación intracardíaca;
- 9) Pacientes que presentan anomalía cardíaca congénita importante que solo puede repararse correctamente con cirugía cardíaca;
- 10) Pacientes con resistencia vascular pulmonar muy aumentada y cortocircuito de derecha a izquierda y enfermedad vascular pulmonar irreversible documentada.

PDA:

1. Pacientes que pesen menos de 6 kg;
2. Pacientes de menos de 6 meses;
3. Presencia de trombo en el lugar previsto para el implante, o evidencia documentada de trombo venoso en los vasos a través de los cuales se accede al defecto;

NICOLAS VUJINA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

4. Endocarditis u otra infección activa que produce bacterias;
5. Pacientes cuya vasculatura, a través de la cual se accede al defecto, sea inadecuada para alojar la vaina del tamaño adecuado;
6. Pacientes con hipertensión pulmonar con resistencia vascular pulmonar de más de 8 unidades Wood o 0,4 Rp/Rs.

Advertencias

ASD

- 1) El Ocluser solo debe ser utilizado por aquellos médicos que han recibido la capacitación adecuada.
- 2) Los médicos deben estar preparados para lidiar con situaciones de emergencia, como la embolización del dispositivo que requerirá la extracción del mismo. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano en el lugar.
- 3) Los dispositivos embolizados deben extraerse. Los dispositivos embolizados no deben extraerse a través de las estructuras intracardíacas a menos que se hayan replegado dentro de una vaina en forma adecuada.
- 4) No utilice el dispositivo si la barrera estéril del envase está abierta o dañada.
- 5) No use el producto después de la fecha de vencimiento.
- 6) El dispositivo se esteriliza usando óxido de etileno y es de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni reutilizar el producto. Los intentos por volver a esterilizar el dispositivo pueden provocar que el mismo funcione incorrectamente, que la esterilización sea inadecuada o causar daños al paciente.
- 7) Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- 8) Los médicos deben elegir a los pacientes con criterio.
- 9) La implantación del dispositivo ASD, quizá no permita evitar de terapia anticoagulante en pacientes con defecto septal atrial y embolismo paradójico.
- 10) Para ocluser PDS, se deben extraer los dispositivos embolizados pero primero hay de comprimirlos correctamente dentro de una vaina

Para el sistema de colocación:

- 1) No use una jeringa de inyección mecánica para inyectar solución de contraste a través de la vaina.
- 2) Retire lentamente el dilatador y la vaina del paciente para evitar el ingreso de aire.

NICOLAS GUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Insc. 6024

Precauciones

ASD

- 1) No se ha estudiado el uso de este dispositivo en pacientes con foramen oval persistente.
- 2) El médico debe aplicar el criterio clínico en situaciones que involucran el uso de medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante y/o después de la implantación de este dispositivo.
- 3) Se requiere el uso de imágenes electrocardiográficas transtorácicas, transesofágicas o intracardiácas antes, durante y después de la implantación. El uso de las imágenes es obligatorio para ayudar a posicionar la vaina a través del defecto más adecuado para lograr el cierre completo del defecto. Si se utilizan imágenes ecocardiográficas transesofágicas, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda transesofágica.
- 4) Ciertos pacientes pueden presentar mayor riesgo de complicaciones como erosión del tejido y embolización del dispositivo. Si estos pacientes tienen dispositivos implantados, es necesario realizar un seguimiento más exhaustivo. Los pacientes que presentan mayor riesgo incluyen:
 - Pacientes con deformación del dispositivo en la raíz de la aorta;
 - Pacientes con defectos altos (borde superior y aórtico mínimos);
 - Pacientes con el borde de la vena cava deficiente (riesgo de embolización del dispositivo).

5) Uso en poblaciones específicas

Embarazo: se debe tener cuidado para minimizar la exposición del feto y de la madre a la radiación.

Madres en período de lactancia: no se ha evaluado cuantitativamente la presencia de lixiviables en la leche materna.

6) Apto para RM bajo ciertas condiciones

En ensayos no clínicos, el dispositivo Evermend® demostró ser apto para resonancia magnética bajo ciertas condiciones (no presenta riesgos bajo condiciones específicas).

Es posible examinar en forma segura a un paciente con un dispositivo Evermend® implantado inmediatamente después de la colocación del dispositivo bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos;
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 760G/cm o menos;
- Tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero de 2,0W/kg o menos

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

NICCOAS S.p.A.
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

para un tiempo total de exploración activa con RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos.

En ensayos no clínicos, el dispositivo Evermend® produjo un aumento de temperatura menor o igual a 1,39°C como máximo. El sistema de RM informó una tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero de 2,0W/kg por una exploración de RM de 15 minutos en un sistema de RM de 3-Tesla (Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Alemania). No se ha determinado el efecto de realizar procedimientos de RM usando niveles más altos de energía RF en el dispositivo Evermend®.

La calidad de imagen de la resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo Evermend®.

VSD:

- 1) El médico debe aplicar el criterio clínico en situaciones que involucran el uso de medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante y/o después de la implantación de este dispositivo.
- 2) Se requiere el uso de imágenes electrocardiográficas transtorácicas, transesofágicas o intracardíacas antes, durante y después de la implantación. El uso de las imágenes es obligatorio para ayudar a posicionar la vaina a través del defecto más adecuado para lograr el cierre completo del defecto. Si se utilizan imágenes ecocardiográficas transesofágicas, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda transesofágica.
- 3) Uso en poblaciones específicas:
 - Embarazo: se debe tener cuidado para minimizar la exposición del feto y de la madre a la radiación.
 - Madres en período de lactancia: no se ha evaluado cuantitativamente la presencia de lixiviables en la leche materna.
- 4) Apto para RM bajo ciertas condiciones

En ensayos no clínicos, el dispositivo Evermend® demostró ser apto para resonancia magnética bajo ciertas condiciones (no presenta riesgos bajo condiciones específicas). Es posible examinar en forma segura a un paciente con un dispositivo Evermend® implantado inmediatamente después de la colocación del dispositivo bajo las siguientes condiciones:

NICOLAS JUNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos;
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 760G/cm o menos.
- Tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero de 2,0W/kg o menos para un tiempo total de exploración activa con RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos.

En ensayos no clínicos, el dispositivo Evermend® produjo un aumento de temperatura menor o igual a 1,39°C como máximo. El sistema de RM informó una tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero de 2,0W/kg por una exploración de RM de 15 minutos en un sistema de RM de 3-Tesla (Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Alemania). No se ha determinado el efecto de realizar procedimientos de RM usando niveles más altos de energía RF en el dispositivo Evermend®.

La calidad de imagen de la resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo Evermend®.

PDA:

- 1) Se requiere el uso de imágenes electrocardiográficas transtorácicas, transesofágicas o intracardiácas antes, durante y después de la implantación. El uso de las imágenes es obligatorio para ayudar a posicionar la vaina a través del defecto más adecuado para lograr el cierre completo del defecto. Si se utilizan imágenes ecocardiográficas transesofágicas, la anatomía esofágica del paciente debe ser adecuada para la colocación y manipulación de la sonda transesofágica.
- 2) Uso en poblaciones específicas
- 3) Embarazo: se debe tener cuidado para minimizar la exposición del feto y de la madre a la radiación.
- 4) Madres en período de lactancia: no se ha evaluado cuantitativamente la presencia de lixiviables en la leche materna.
- 5) Apto para RM bajo ciertas condiciones

En ensayos no clínicos, el dispositivo Evermend® demostró ser apto para resonancia magnética bajo ciertas condiciones (no presenta riesgos bajo condiciones específicas). Es

NICOLAS JUJANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024

posible examinar en forma segura a un paciente con un dispositivo Evermend® implantado inmediatamente después de la colocación del dispositivo bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos;
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 760G/cm o menos;
- Tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero de 2,0W/kg o menos para un tiempo total de exploración activa con RM (con exposición a RF) de 15 minutos o menos.

En ensayos no clínicos, el dispositivo Evermend® produjo un aumento de temperatura menor o igual a 1,39° como máximo. El sistema de RM informó una tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero de 2,0W/kg por una exploración de RM de 15 minutos en un sistema de RM de 3-Tesla (Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Alemania). No se ha determinado el efecto de realizar procedimientos de RM usando niveles más altos de energía RF en el dispositivo Evermend®.

La calidad de imagen de la resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo Evermend®.

Sistema de colocación:

- 1) El sistema de colocación Evermend® solo debe ser utilizado por aquellos médicos que han recibido la capacitación adecuada.
- 2) El médico debe aplicar el criterio clínico en situaciones que involucran el uso de medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios antes, durante y/o después de la implantación de este sistema de colocación.
- 3) Tenga cuidado al empujar la vaina y el dilatador para evitar daños en el tejido y en los vasos o interferir con dispositivos médicos implantados previamente.
- 4) Al utilizar productos Evermend®, use técnicas transcatéter estándar.

Eventos Adversos

Los efectos adversos que pueden ocurrir durante o después del procedimiento de colocación de este dispositivo incluyen, entre otros, embolia de aire, reacción alérgica, regurgitación de la aorta, apnea, arritmia, endocarditis bacteriana, sangrado, lesión en

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024

el plexo braquial, perforación u obstrucción cardíaca, dolor en el pecho, muerte, embolización del dispositivo, erosión, fiebre, dolor de cabeza/migraña, bloqueo cardíaco, hematoma, inestabilidad hemodinámica, hemólisis, infección, infarto de miocardio, perforación, efusión del pericardio, embolia periférica, embolia pulmonar, ataque isquémico transitorio/ataque, síncope, trombo, regurgitación/insuficiencia valvular, complicaciones en el lugar de acceso vascular, etc.

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

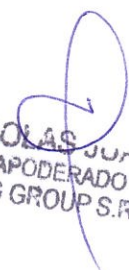
No Aplica

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

Procedimiento

ASV:

- 1) Perfore la vena y realice un cateterismo cardíaco derecho.
- 2) Realice un angiograma para demostrar la comunicación auricular. Realice el cateterismo de la aurícula izquierda usando la posición oblicua anterior izquierda de 45° y un ángulo craneal de 35-45°, inyecte medio de contraste en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar superior derecha.
- 3) Introduzca un alambre guía con punta en forma de "J" de 0,038-pulgadas o de 0,035-pulgadas en la aurícula izquierda o en la vena pulmonar superior izquierda.
- 4) Inserte un catéter con balón compatible sobre el alambre guía dentro de la aurícula izquierda y determine el diámetro del defecto.
 - Bajo orientación fluoroscópica y ecocardiográfica, coloque el catéter con balón a lo largo del defecto e infle el balón.
 - Desinfe el balón hasta que el flujo sea visible y luego infle nuevamente el balón hasta que cese el cortocircuito.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Nota: no infle el balón más allá del punto de detención del flujo ni del volumen de inflado máximo del balón. El inflado más allá del punto de detención del flujo podría provocar la distensión del defecto (y por consiguiente la medición inexacta del defecto) y/o daños al balón.

- 5) Una vez determinado el diámetro del defecto, seleccione un dispositivo 2~4mm más grande que el diámetro del defecto.

Nota: no seleccione un dispositivo que sea más de 1,5 veces más grande que el diámetro del defecto septal atrial medido por la ecocardiografía antes de realizar la medición con el balón.

- 6) Retire el catéter con balón y deje el alambre guía en el lugar, y seleccione el sistema de colocación adecuado.
- 7) Prepare el sistema de colocación según las instrucciones del fabricante.
- 8) Inserte el dilatador en la vaina. Empuje la vaina con el dilatador sobre el alambre guía a través del defecto septal en la vena pulmonar superior izquierda. Verifique la correcta posición de la vaina inyectando medio de contraste o con una ecocardiografía.

Nota: no empuje el sistema de colocación si siente resistencia.

- 9) Mueva suavemente el dilatador para evitar el ingreso de aire. Permita que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema.
- 10) Retire lentamente el alambre guía y enjuague la vaina de colocación con solución salina estéril.
- 11) Pase el cable de colocación a través del cargador y fije el dispositivo en la punta del cable de colocación. Una vez que esté bien sujeto, sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire hacia atrás sobre el cable de colocación para replegar el dispositivo dentro del cargador.
- 12) Conecte el cargador a la vaina. Empuje el cable de colocación y el dispositivo a través de la vaina de colocación hasta que el dispositivo llegue a la punta de la vaina. No rote el cable de colocación.
- 13) Use angiografía y ecocardiografía para orientarse. Mantenga el cable de colocación en el lugar mientras repliega la vaina de colocación para desplegar el disco auricular izquierdo y parte de la cintura de conexión. Tire del dispositivo suavemente contra el septo atrial. Esto se puede sentir u observar con la ecocardiografía.
- 14) Mantenga una leve tensión en el cable de colocación mientras repliega la vaina de colocación alrededor de 5-10 cm para desplegar el disco auricular derecho.

NICOLÁS JUNNA
APODERADO
MIG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 15) Use angiografía y ecocardiografía para confirmar que el dispositivo está en el lugar correcto y para evaluar si existe insuficiencia de la válvula o cortocircuito residual.

Nota: no libere el dispositivo del cable de colocación si el mismo no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Empuje la vaina de colocación para volver a capturar el dispositivo y desplegarlo nuevamente. Si la posición de dispositivo no es satisfactoria, capture nuevamente el dispositivo y reemplácelo por uno nuevo o cancele el procedimiento.

16) Cuando se confirma la colocación del dispositivo, es posible liberarlo.

- Desprenda el dispositivo girando el tornillo plástico en dirección contraria a las agujas del reloj.
- Retire el cable de colocación y la vaina de colocación del paciente.

VSD:

- 1) Perfore la vena femoral y la arteria femoral y realice una evaluación hemodinámica completa incluyendo oximetría y medición de presión.
- 2) Se constata el defecto con ecocardiograma y se determina la distancia de comunicación al vértice y a la válvula aórtica. El tamaño del defecto se determina con ecocardiograma y con un ventriculograma izquierdo. Seleccione un dispositivo que sea hasta 2 mm más grande que el tamaño del defecto septal ventricular.
- 3) Acceda al defecto septal ventricular con un alambre guía de 0,035 o 0,038 pulgadas usando un enfoque venoso o arterial. El enfoque venoso puede ser desde la vena cava inferior o desde la vena cava superior según la ubicación del defecto septal ventricular. Forme un bucle arteriovenoso con el alambre.
- 4) Prepare el sistema de colocación según las instrucciones del fabricante.
- 5) Inserte el dilatador en la vaina. Empuje la vaina con el dilatador sobre el alambre guía a través del defecto y hacia adentro del ventrículo izquierdo.
- 6) Retire lentamente el dilatador para evitar el ingreso de aire. Permita que el reflujo de sangre purgue todo el aire del sistema.
- 7) Empuje el alambre guía hacia adentro del vértice del ventrículo y ubique la punta de la vaina en el cuerpo del ventrículo. Retire lentamente el alambre guía.
- 8) Pase el cable de colocación a través del cargador y fije el dispositivo en la punta del cable de colocación. Una vez que esté bien sujeto, sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y tire hacia atrás sobre el cable de colocación para replegar el dispositivo dentro del cargador.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MIG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 9) Conecte el cargador a la vaina. Empuje el cable de colocación y el dispositivo a través de la vaina de colocación hasta que el dispositivo llegue a la punta de la vaina. No rote el cable de colocación.
- 10) Bajo orientación fluoroscópica y de ultrasonido, se abre el disco del lado izquierdo y se empuja el dispositivo contra la pared del septo ventricular, que se puede sentir con claridad. Ahora se despliega el disco ventricular derecho.
- 11) Use angiografía y ecocardiografía para confirmar que el dispositivo está en el lugar correcto y para evaluar si existe insuficiencia de la válvula o derivación residual.
Nota: no libere el dispositivo del cable de colocación si el mismo no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Empuje la vaina de colocación para volver a capturar el dispositivo y desplegarlo nuevamente. Si la posición de dispositivo no es satisfactoria, capture nuevamente el dispositivo y reemplácelo por uno nuevo o cancele el procedimiento.
- 12) Cuando se confirma la colocación del dispositivo, es posible liberarlo.
 - Desprenda el dispositivo girando el tornillo plástico en dirección contraria a las agujas del reloj.
 - Retire el cable de colocación y la vaina de colocación del paciente.

PDA:

1. Realice un cateterismo cardíaco derecho con el procedimiento habitual.
2. Control angiográfico y medición del defecto. Hay dos opciones de demostración angiográfica del conducto arterioso persistente. La primera es introducir un alambre guía de intercambio a través del conducto y pasar un catéter Pigtail con orificios laterales en la comunicación. Realizar un angiograma biplano para opacar el conducto arterioso persistente. La segunda opción es pasar un catéter Pigtail por la aorta descendiente proximal a través de la arteria femoral y realizar el angiograma biplano para opacar el conducto arterioso persistente. Bajo control angiográfico, medir el tamaño del conducto tanto en el extremo pulmonar como en el extremo aórtico del conducto.

Nota: la medición precisa del defecto es fundamental y obligatoria para la selección del ocluidor de conducto arterioso persistente Evermend®.

3. Seleccione el tamaño de ocluidor correcto. Seleccione el ocluidor PDA en función del menor diámetro medido en el conducto arterioso persistente. Se recomienda

Germán Szmulewicz
Farmacéutico

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

seleccionar un dispositivo cuyo extremo más pequeño sea al menos 2 mm más grande que la parte más angosta del conducto arterioso persistente.

4. Introduzca un alambre guía de intercambio con punta en forma de "J" de 0,035 o 0,038 pulgadas usando un enfoque venoso, y a lo ancho del conducto arterioso persistente.
5. Prepare el sistema de colocación según las instrucciones del fabricante.
6. Inserte el dilatador en la vaina. Empuje la vaina introductora con el dilatador sobre el alambre guía a través de la arteria pulmonar hacia la aorta y posicione la vaina en la aorta descendente mientras retira el dilatador.
7. Pase el cable de colocación a través del cargador y fije el ocluser PDA en la punta del cable de colocación girando el tornillo en dirección de las agujas del reloj.
8. Sumerja el dispositivo y el cargador en solución salina y empuje el ocluser PDA en el cargador.
9. Introduzca el cargador en la vaina de colocación y sin rotarlo, empuje el dispositivo en la aorta descendente.
10. Despliegue la falda de retención solamente y tire firmemente contra el orificio del conducto arterioso persistente. Esto se puede observar bajo fluoroscopia, o se puede sentir claramente como una sensación de tirón en sincronía con el pulso de la aorta. La posición del dispositivo se confirma con varios angiogramas en la aorta usando el catéter Pigtail. Es posible ajustar el dispositivo hasta que la falda de retención esté bien asentada en el orificio. Retire la vaina de colocación y despliegue la parte cilíndrica del dispositivo en el conducto arterioso persistente mientras aplica una leve tensión.
11. Realice la aortografía para verificar que el dispositivo esté correctamente ubicado. Si la posición no es satisfactoria, estabilice el cable de colocación y empuje nuevamente la vaina hasta que el dispositivo esté completamente adentro de la vaina. Ubique nuevamente el dispositivo y despléguelo, o bien retire el dispositivo del paciente.

ADVERTENCIA: retire el dispositivo si se extiende más de 3 mm hacia adentro de la arteria pulmonar, o si más de la mitad del lumen de la arteria pulmonar izquierda se encuentra obstruido por el dispositivo. En casos dudosos, realice la ecocardiografía transtorácica antes de liberar el dispositivo con medición de la velocidad de flujo de la arteria pulmonar izquierda con Doppler. Se debe extraer el dispositivo si el flujo de la arteria pulmonar izquierda es mayor que 3,0 m/s (o

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

mayor que el 75% de la velocidad del flujo de la arteria pulmonar izquierda antes del cateterismo cardíaco).

12. Si la posición del dispositivo es satisfactoria, libérela rotando el cable de colocación en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que se separe del oclisor. Por último, retire el cable de colocación y la vaina del paciente.

Nota: no libere el dispositivo del cable de colocación si el mismo no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Repliegue el dispositivo en la vaina y despléguelo nuevamente. Si la posición no es satisfactoria, retire el dispositivo por completo y reemplácelo por otro nuevo.

Instrucciones post-procedimiento

ASV:

- 1) Todos los pacientes deben permanecer internados un día en observación.
- 2) Los pacientes deben realizar la profilaxis de la endocarditis durante 6 meses con posterioridad a la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis de la endocarditis más allá de los 6 meses queda a criterio del médico.
- 3) Los pacientes deben recibir terapia anticoagulante/antiplaquetaria (como aspirina) durante seis meses después del implante. La decisión de continuar con la terapia anticoagulante/antiplaquetaria más allá de los 6 meses queda a criterio del médico.
- 4) Se debe realizar un seguimiento estándar de rutina para evaluar la obstrucción del vaso y el cortocircuito residual.

VSD:

- 1) Todos los pacientes deben permanecer internados un día en observación.
- 2) Los pacientes deben recibir profilaxis de endocarditis durante 6 meses después de la implantación del dispositivo o hasta el cierre definitivo del defecto. La decisión de continuar con la profilaxis de endocarditis más allá de los 6 meses queda a criterio del médico.
- 3) Los pacientes deben recibir terapia anticoagulante/antiplaquetaria (como aspirina) durante seis meses después del implante. La decisión de continuar con la terapia anticoagulante/antiplaquetaria más allá de los 6 meses queda a criterio del médico.

Se debe realizar un seguimiento estándar de rutina para evaluar la obstrucción del vaso y el cortocircuito residual.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

PDA:

- 1) Todos los pacientes deben permanecer internados un día en observación.
- 2) Los pacientes deben realizar la profilaxis de la endocarditis durante 6 meses con posterioridad a la implantación del dispositivo. La decisión de continuar con la profilaxis de la endocarditis más allá de los 6 meses queda a criterio del médico.
Se debe realizar un seguimiento estándar de rutina para evaluar la obstrucción del vaso y el cortocircuito residual

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

No corresponde

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

No aplica

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

No utilizar si el envase está dañado

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

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

NICOLAS JUNNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Simón
Farmacéutico
Mat. 6324

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

- Mantener alejado de la luz solar
- Conservar en un lugar seco

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

No Aplica

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

El producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo según la normativa vigente.

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

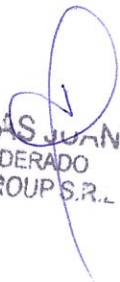
NICOLAS JUANA
APODERADO
MITG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

No Aplica

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

No Aplica


NICOLÁS JIRÓN
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG Group S.R.L. - Rot e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 13:33:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 13:33:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005244-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005244-23-5

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-204

Nombre descriptivo: Oclusores

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-730 – Oclusores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Evermend®

Modelos:

ASD Ocluser: KW021818, KW022525, KW023030, KW033525, KW041216, KW051317, KW061418, KW071519, KW081620, KW091721, KW101822, KW112125, KW122226, KW132327, KW142428, KW152529, KW162630, KW172731, KW182832, KW192933, KW203034, KW223236, KW243438,

KW263640, KW283842, KW304044, KW324246, KW344650, KW364852, KW385054, KW405256, KW425258.

VSD Ocluser: KVV040808, KVV050909, KVV061010, KVV071111, KVV081212, KVV091313, KVV101414, KVV121616, KVV141919, KVV162121, KVV182323, KVV202525, KVV222727, KVV242929, KVV041010, KVV051111, KVV061212, KVV071313, KVV081414, KVV091515, KVV101616, KVV121818, KVV142020, KVV162222, KVV182424, KVV202626, KVV222828, KVV243030

PDA Ocluser: KW040509, KW040610, KW060812, KW081016, KW101218, KW121420, KW141622, KW161826, KW182028, KW202230, KW222430

Sistema de Entrega de Ocluser: KW5F45CE, KW6F45CE, KW7F45CE, KW8F45CE, KW9F45CE, KW10F45CE, KW12F45CE, KW14F45CE, KW5F180CE, KW6F180CE, KW7F180CE, KW8F180CE, KW9F180CE, KW10F180CE, KW12F180CE, KW14F180CE.

Refuerzo 45°, Refuerzo 180° (especificaciones: 5F, 6F, 7F, 8F, 9F, 10F, 12F, 14F)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Ocluser del defecto septal atrial (ASD) Evermend®

- Pacientes que tienen un defecto septal atrial en la comunicación interauricular (ostium secundum) o pacientes que se han sometido a un procedimiento de Fontan y ahora requieren el cierre de la fenestración.
- Los pacientes que requieren el cierre del defecto septal atrial muestran evidencia ecocardiográfica de defecto septal atrial en el ostium secundum y evidencia clínica de sobrecarga de volumen ventricular derecho.
- Defecto septal atrial en el ostium secundum con diámetro =40mm.

Ocluser del conducto arterioso persistente (PDA) Evermend®

- Pacientes con la parte más angosta del conducto arterioso persistente de 2 mm o más.

Ocluser del defecto septal ventricular (VSD) Evermend®

- Pacientes de =3 años;
- Defecto septal ventricular aislado que afecta la hemodinamia cardíaca;
- Inexistencia de dislocación de la válvula derecha aórtica en el defecto septal ventricular y sin regurgitación de la válvula aórtica;
- Cortocircuito residual después de la cirugía;
- Tamaño del defecto septal ventricular muscular VSD =5mm.

El sistema de colocación Evermend® está indicado para que lo usen los cardiólogos intervencionistas para colocar un ocluser Evermend®.

Período de vida útil: Oclusores: ASD, VSD, PDA: 36 meses

Sistema de Colocación: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Dongguan Kewei Medical Instrument Co., Ltd.

Lugar de elaboración: N° 1 Tongqing Road, Dongcheng District, Dongguan City, Guangdong, 523127, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-204 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005244-23-5

N° Identificador Trámite: 52103

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 15:30:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 15:30:03 -03:00