



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004464-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004464-23-9 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 1°.- 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 : X-track nombre descriptivo Catéter de acceso distal intracraneal X-track y nombre técnico ,Catéteres, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-112394314-APN-INPM#ANMAT (51372) .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-219 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-219

Nombre descriptivo: Catéter de acceso distal intracraneal X-track

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209-Catéteres, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s) : X-track

Modelos:

Catéter de acceso intracraneal X-track:

DC5-115

DC5-125
DC5-135
DC6-115
DC6-125
DC6-135

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para facilitar la inserción y guía de dispositivos intervencionistas del tamaño apropiado en el sistema neurovascular.

Período de vida útil: 2 años

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, conteniendo:

- Un catéter de acceso distal intracraneal
- Una vaina introductora
- Un mandril de moldeado
- Una copia de instrucciones de uso
- Una regla

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTd.

Lugar de elaboración: 1- Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.
2- 7 th Floor, building #11 and 7 th Floor, Building #3, 1661 Zhangdong Road, Pudong New District, Shanghai 201203, China.

Expediente N° 1-0047-3110-004464-23-9

N° Identificadorio Trámite: 51372

AM

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTd.,**

Dirección 1: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

Dirección 2: 7 th Floor, building #11 and 7 th Floor, Building #3, 1661 Zhangdong Road, Pudong New District, Shanghai 201203, China.

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

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

Catéter de acceso distal intracraneal X-track

Marca: X-track

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.

Lote N°:

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-1991-219

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO IIIB –
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., Ltd.,

Dirección 1: Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

Dirección 2: 7 th Floor, building #11 and 7 th Floor, Building #3, 1661 Zhangdong Road, Pudong New District, Shanghai 201203, China.

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

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

Catéter de acceso distal intracraneal X-track

Marca: X-track

Modelo: según corresponda

CONTENIDO: 1 UNIDAD

REF.



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-1991-219

NICOLAS LUANA
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

Este producto está indicado para facilitar la inserción y guía de dispositivos intervencionistas del tamaño apropiado en el sistema neurovascular.

Contraindicaciones

No presenta contraindicaciones conocidas.

Posibles Complicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Espasmo vascular;
- Disección vascular;
- Perforación de vasos;
- Embolización distal;
- Hemorragia intracraneal;
- Isquemia;
- Trombólisis;
- Pseudoaneurisma;
- Dolor y sensibilidad;
- Hematoma en el lugar de acceso;
- Infección;
- Obstrucción aguda;
- Embolismo de aire;
- Deficiencia neurológica, incluido un shock y la muerte.

Advertencias

- Este producto ha sido esterilizado por óxido de etileno.
- Este producto es de un solo uso; está prohibido volver a esterilizarlo o reutilizarlo;
- Si el envase está abierto, dañado, agujereado o la fecha de esterilización ha expirado, no use el producto;

NICOLAS JORNA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulc
Farmacéutico
Mat. 6324

- Lea estas instrucciones atentamente antes de usar el producto;
- Este producto debe ser utilizado por médicos que han recibido la capacitación adecuada en técnicas intervencionistas;
- Después de usarlo, se debe desechar el producto y el envase de acuerdo con las reglamentaciones del departamento administrativo del hospital y/o del gobierno de la localidad.

Precauciones

- Use el producto antes de su fecha de vencimiento;
- Almacene el producto en un lugar seco y templado alejado de la luz solar directa y de gases corrosivos;
- Mantenga el producto alejado de solventes orgánicos (como alcohol, etc.);
- Si en envase interior está dañado, no use el producto;
- El catéter de acceso distal intracraneal X-track™ es desechable;
- Cuando el catéter ingresa en el cuerpo humano, está prohibido moverlo hasta que la punta sea visible bajo fluoroscopia;
- Cuando el catéter ingresa al cuerpo humano, no lo rote;
- Cuando el catéter de acceso distal intracraneal X-track™ está obstruido, es necesario reemplazarlo por uno nuevo o retirarlo para averiguar la causa de la obstrucción;
- Cuando es difícil colocar el dispositivo de diagnóstico de una enfermedad vascular o de un dispositivo de tratamiento intervencionista debido a la resistencia, no trate de empujarlo extraerlo hasta encontrar la causa de la resistencia;
- No exceda la presión de infusión máxima recomendada de 2070kPa (300psi). La presión demasiado alta puede dañar el catéter o lastimar al paciente;
- Este producto contiene un recubrimiento hidrofílico, que conlleva el riesgo de desprenderse y generar efectos adversos;
- Este producto no está disponible para inyecciones potentes.

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

NICOLAS JUAN
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instrucciones de uso

Colocación del catéter guía o vaina

1) Conecte la válvula hemostática giratoria al catéter o vaina de acuerdo con el método de operación estándar para evitar el reflujo de sangre, y conecte la válvula de una sola vía a la rama lateral de la válvula hemostática, enjuague el catéter guía o vaina con solución salina heparinizada.

Preparación del catéter de acceso distal intracraneal X-track™

- 2) Revise el envase para verificar que el producto se encuentre dentro de la fecha de validez y que el envase no esté abierto ni dañado;
- 3) Abra el envase con el procedimiento estéril estándar, enjuague el aro con solución salina heparinizada a través del conector de enjuague y retire el catéter de acceso distal intracraneal X-track™ después de enjuagarlo.
- 4) Revise el catéter de acceso distal intracraneal X-track™ con atención para verificar que no esté dañado;
- 5) Use el mandril de moldeado para moldear selectivamente la punta del catéter de acceso distal intracraneal X-track™ según el requerimiento clínico;
- 6) Conecte la válvula hemostática giratoria al catéter de acceso distal intracraneal X-track™, conecta la válvula de una sola vía a la rama lateral de la válvula hemostática giratoria, conecte la válvula de una sola vía a la infusión continua y enjuague el catéter de acceso distal intracraneal X-track™ con solución salina heparinizada.

Colocación del catéter de acceso distal intracraneal X-track™

7) Seleccione el alambre guía angiográfico adecuado (diámetro máximo de no más de 0,038 pulgadas) o catéter angiográfico, inserte el alambre guía (o catéter angiográfico con el alambre guía) en el catéter de acceso distal intracraneal X-track™ según el método de operación estándar y colóquelo en el lumen del catéter;


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

- 8) Siga colocando el catéter de acceso distal intracraneal X-track™ hasta que salga del catéter guía o vaina y el mismo llegue al origen de la arteria;
- 9) Quite el alambre guía angiográfico y el catéter angiográfico, conecte la válvula hemostática giratoria al extremo del microcatéter de apoyo, conecte la válvula de una sola vía a la rama lateral de la válvula hemostática giratoria, conecte la válvula de una sola vía a la infusión continua y enjuague el microcatéter de apoyo con solución salina heparinizada;
- 10) Inserte el micro alambre guía en el microcatéter de apoyo, verifique que salga por el extremo distal, insértelos en el extremo proximal del catéter de acceso distal intracraneal X-track™, siga colocando el catéter de acceso distal intracraneal X-track™ hasta la arteria objetivo;
- 11) Retire el micro alambre guía y el microcatéter de apoyo.

Colocación del dispositivo de tratamiento

- 12) Seleccione la colocación del dispositivo de tratamiento adecuado (como desviador de flujo, recuperador) a través de un microcatéter, conecte la válvula hemostática giratoria al extremo del microcatéter, conecte la válvula de una sola vía a la rama lateral de la válvula hemostática giratoria, conecte la válvula de una sola vía a la infusión continua y enjuague el microcatéter con solución salina heparinizada;
- 13) Inserte el micro alambre guía en el microcatéter, procure que salga por el extremo distal, insértelos en el extremo distal del catéter de acceso distal intracraneal X-track™ y colóquelos en la posición;
- 14) Retire el micro alambre guía, inserte el dispositivo de tratamiento (como el desviador de flujo, recuperador) en el catéter de acceso distal intracraneal X-track™, colóquelo en la arteria objetivo y libérela.
- 15) Recuperación del sistema de colocación del dispositivo de tratamiento;
- 16) Recuperación del catéter de acceso distal intracraneal X-track™

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

No corresponde


NICOLÁS JURINA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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 paquete 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.

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


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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;

No Aplica

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

No Aplica


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MTG Group - PM-1991-219

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 12:30:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 12:30:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004464-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004464-23-9

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: 1991-219

Nombre descriptivo: Catéter de acceso distal intracraneal X-track

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-209-Catéteres, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s) : X-track

Modelos:

Catéter de acceso intracraneal X-track:

DC5-115
DC5-125
DC5-135
DC6-115
DC6-125
DC6-135

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Este producto está indicado para facilitar la inserción y guía de dispositivos intervencionistas del tamaño apropiado en el sistema neurovascular.

Período de vida útil: 2 años

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, conteniendo:

- Un catéter de acceso distal intracraneal
- Una vaina introductora
- Un mandril de moldeado
- Una copia de instrucciones de uso
- Una regla

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTd.

Lugar de elaboración:

1- Building #16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

2- 7 th Floor, building #11 and 7 th Floor, Building #3, 1661 Zhangdong Road, Pudong New District, Shanghai 201203, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-219 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004464-23-9

N° Identificadorio Trámite: 51372

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 15:25:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.10 15:25:08 -03:00