



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004506-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004506-23-4 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 Comaneci nombre descriptivo Malla de remodelación y nombre técnico, Prótesis para embolización, intravascular , 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-113336975-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-212 ", 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: 1991-212

Nombre descriptivo: Malla de remodelación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comaneci

Modelos:

Comaneci (ANPP3177, ANPP7177)

Comaneci Petit (ANPP3188, ANPP7188)

Comaneci 17 (ANPP3199, ANPP7199)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Comaneci está diseñado para proporcionar ayuda temporal para embolización con espirales de aneurismas intracraneales.

Además, el dispositivo Comaneci se emplea en la dilatación mecánica de vasos intracraneales para el tratamiento endovascular en la fase aguda del vasoespasmio.

En aquellos pacientes en los cuales un tratamiento médico (por ejemplo, con nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón están contraindicados.

En aquellos pacientes en los cuales un tratamiento con terapia Triple-H (hipertensión, hipervolemia, hemodilución) está contraindicado.

En aquellos pacientes en los cuales un tratamiento médico con vasodilatadores (nimodipina, nicardipina, verapamilo) o angioplastia con balón y la terapia Triple-H no surtieron efecto.

Como complemento a un tratamiento médico de vasodilatadores ya iniciado

Período de vida útil: 2,5 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

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Rapid Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

Carmel Building, POB 337, Yokneam 2069205, Israel.

Expediente N° 1-0047-3110-004506-23-4

N° Identificadorio Trámite: 51413

AM

ANEXO III.B

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: **Rapid Medical Ltd.**, Carmel Building, POB 337, Yokneam 2069205, Israel.

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

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

Malla de Remodelación

Marca: Comaneci

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-1991-212

NICOLAS JUNJA
GERENTE
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

ANEXO IIIB –
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Rapid Medical Ltd.**, Carmel Building, POB 337, Yokneam 2069205, Israel.

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

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

Malla de Remodelación

Marca: Comaneci

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-1991-212


NICOLAS JIRINA
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

El Comaneci está diseñado para proporcionar ayuda temporal para embolización con espirales de aneurismas intracraneales.

Además, el dispositivo Comaneci se emplea en la dilatación mecánica de vasos intracraneales para el tratamiento endovascular en la fase aguda del vasoespasmo.

En aquellos pacientes en los cuales un tratamiento médico (por ejemplo, con nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón están contraindicados.

En aquellos pacientes en los cuales un tratamiento con terapia Triple-H (hipertensión, hipervolemia, hemodilución) está contraindicado.

En aquellos pacientes en los cuales un tratamiento médico con vasodilatadores (nimodipina, nicardipina, verapamilo) o angioplastia con balón y la terapia Triple-H no surtieron efecto.

Como complemento a un tratamiento médico de vasodilatadores ya iniciado.

Contraindicaciones


EL uso del Comaneci está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel-titanio

Complicaciones

Algunas complicaciones potenciales son, pero no se limitan, a la infección, disección, perforación de vasos, émbolos, trombo, hemorragia, isquemia, vasoespasmo y déficit neurológicos, incluido accidente cerebrovascular y muerte.

Advertencias

1. La terapia antiplaquetas y anticoagulación adecuada debe administrarse con arreglo a la práctica médica estándar.
2. No retorcer el dispositivo.
3. No modifique la forma de la punta.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

4. Desechar después de un procedimiento. La integridad estructural y/o la función pueden verse mermadas debido a la reutilización o la limpieza.
5. En caso de resistencia durante el avance del Comaneci hacia la posición objetivo, no continuar. Evaluar la causa posible utilizando fluoroscopia. Si la causa no puede determinarse, retirar el dispositivo. Mover el Comaneci contra la resistencia puede causar daños al vaso o al dispositivo.
6. No utilizar un dispositivo que parezca dañado.
7. Diámetro recomendado del vaso para el uso del dispositivo: véase la tabla 1.
8. No utilice el mismo dispositivo Comaneci más de tres veces.

Precauciones

1. El dispositivo está concebido para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.
2. Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente en su caja.
3. Utilizar antes de la fecha "Usar antes de".
4. Examinar detenidamente el dispositivo y el paquete antes del uso para identificar posibles daños.
5. No utilizar paquetes abiertos o dañados.
6. No utilizar dispositivos deformados o dañados.
7. Al sacar el dispositivo del paquete, inspeccionarlo para garantizar que no esté dañado.
8. Utilizar el Comaneci junto con agentes de visualización fluoroscópicos y agentes anticoagulantes adecuados

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;

Instrucciones de uso


NICOLÁS J. A. A.
APODERADO
MIG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

1. Administrar medicación anticoagulación y antiplaquetas de acuerdo con la práctica médica estándar.
2. Introduzca un catéter guía neurovascular adecuado.
3. Determine por angiografía (visualización fluoroscópica) el lugar de despliegue y su diámetro.
4. Brinda acceso selectivo al vaso principal del aneurisma o vaso con espasmo utilizando un microcatéter con una válvula hemostática giratoria (RHV) lavado con solución salina heparinizada (tamaño del microcatéter: véase la tabla 1).

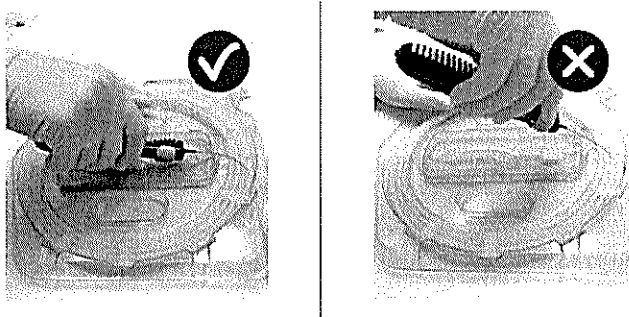


Ilustración 2: Retirada de Comaneci de la bandeja

5. Retirar el Comaneci de la bandeja según se muestra en la ilustración de arriba.
6. Haga avanzar con cuidado el Comaneci hasta que la malla se extienda completamente desde el tubo de carga.
7. Expanda lentamente el dispositivo deslizando el deslizador (1) hacia atrás. No infle en exceso. Asegúrese de que el dispositivo no esté dañado.
8. Empape la malla abierta en solución salina heparinizada.
9. Desinfele el dispositivo con cuidado haciendo avanzar el deslizador hasta que la malla alcance su forma mínima (ilustración 3).

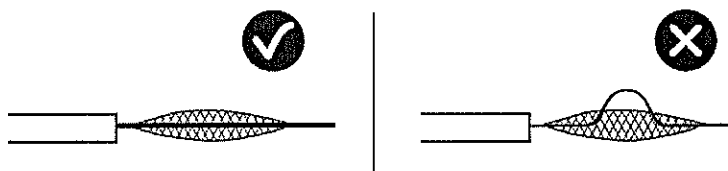


Ilustración 3: Malla en forma mínima

10. Retire hacia atrás hasta que la punta se encuentre justo dentro del extremo del tubo de carga (ilustración 4).


 NICOLÁS GUZMÁN
 APODERADO
 MEDICAL GROUP S.R.L.



 Germán Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. n°324



Ilustración 4: Punta en el extremo del tubo de carga

11. Introduzca el tubo de carga en la VHG del microcatéter y bloquéela.
12. Haga avanzar lentamente unos 50 cm del Comaneci al interior del microcatéter, a través del tubo de carga.
13. Deslice el dispositivo de carga hacia la VHG del microcatéter.
14. Continúe moviendo el dispositivo lentamente hasta que el marcador Fluorosafe haya llegado a la válvula hemostática rotativa (RHV) y luego comience con la toma de imagen Fluoroscópica. Continúe avanzando lentamente el dispositivo con control visual fluoroscópico hasta que la punta se extienda fuera del microcatéter.
15. Despliegue lentamente el dispositivo sin perder de vista la punta y la posición de los marcadores proximal y distal para lograr un despliegue exacto.

Importante: el marcador proximal se mantiene fijo durante la expansión del dispositivo, mientras que el marcador distal y la punta se mueven ligeramente hacia atrás. Como resultado, el marcador proximal debe colocarse en el extremo proximal del aneurisma o vasoespasmo tratado.

16. Bajo control visual fluoroscópico, expandir lentamente el dispositivo deslizando el deslizador (1) hacia atrás.
17. Para la embolización endovascular con espirales del aneurisma: se recomienda verificar la estabilidad de la espiral en el aneurisma, desinflando el dispositivo antes de separar la espiral.
18. Para el tratamiento del vasoespasmo: se recomienda mantener el dispositivo expandido hasta que se observe un aumento en el diámetro del vaso. La opacificación con contraste se puede utilizar para evaluar la dilatación mientras el dispositivo permanece desplegado. Es posible repetir el tratamiento (es decir, la expansión del dispositivo) para mejorar el aumento del diámetro del vaso.

Recuperación del Comaneci

19. Haga avanzar lentamente el control deslizante (1). Asegúrese de que el dispositivo esté deshinchado.

NICOLAS JU-NA
APODERADO
MEDICAL GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 0324

20. Sujetar el eje y hacer avanzar el microcatéter sobre él para volver a envainar el dispositivo.
21. Fijar el bloqueo de la RHV para retirar tanto el dispositivo como el microcatéter.
22. Si fuera necesario, dispone de un dispositivo de carga adicional en la bandeja. Asegúrese de que el dispositivo se encuentre limpio y en su forma mínima antes de la inserción.

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

Ver punto anterior

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.

NICOLAS JUJANA
APODERADO
BIO GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
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

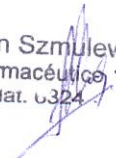
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

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.


JULIANA
AGUIRRE
S.C. GROUP S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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 JU. MA.
APODERADO
M.C. 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 S.R.L. - Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:13:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.25 15:13:29 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004506-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004506-23-4

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: 1991-212

Nombre descriptivo: Malla de remodelación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 Prótesis para embolización, intravascular

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Comaneci

Modelos:

Comaneci (ANPP3177, ANPP7177)

Comaneci Petit (ANPP3188, ANPP7188)

Comaneci 17 (ANPP3199, ANPP7199)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Comaneci está diseñado para proporcionar ayuda temporal para embolización con espirales de aneurismas intracraneales.

Además, el dispositivo Comaneci se emplea en la dilatación mecánica de vasos intracraneales para el tratamiento endovascular en la fase aguda del vasoespasmio.

En aquellos pacientes en los cuales un tratamiento médico (por ejemplo, con nimodipina, nicardipina, verapamilo) o una angioplastia con balón están contraindicados.

En aquellos pacientes en los cuales un tratamiento con terapia Triple-H (hipertensión, hipervolemia, hemodilución) está contraindicado.

En aquellos pacientes en los cuales un tratamiento médico con vasodilatadores (nimodipina, nicardipina, verapamilo) o angioplastia con balón y la terapia Triple-H no surtieron efecto.

Como complemento a un tratamiento médico de vasodilatadores ya iniciado

Período de vida útil: 2,5 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

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Rapid Medical Ltd.

Lugar de elaboración:

Carmel Building, POB 337, Yokneam 2069205, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-212 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004506-23-4

N° Identificador Trámite: 51413

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.11 17:38:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.11 17:38:09 -03:00