



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003442-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003442-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROMEDICAL ARGENTINA 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 Mynx Control, nombre descriptivo Sistema de cierre vascular y nombre técnico Oclusores, Vasculares, de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-41405255-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2238-41”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cierre vascular

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

17-731 – Oclusores, Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mynx Control

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El MYNX CONTROL está indicado para el cierre de accesos a la arteria femoral para reducir tiempos de hemostasia y de internación de los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente ya sea para diagnóstico o

cirugía endovascular usando dispositivos de 5; 6 o 7 Fr.

Modelos:

MX5060E Dispositivo de cierre vascular Mynx Control 5F

MX6760E Dispositivo de cierre vascular Mynx Control 6F/7F

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 biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Cardinal Health

Lugar de elaboración:

5452 Betsy Ross Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-003442-20-0

AM

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.09.27 10:50:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.27 10:51:02 -03:00

# PROYECTO DE ROTULO

---

**FABRICANTE:** Cardinal Health, 5452 Betsy Ross Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

**IMPORTADOR:** MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Sistema de Cierre Vascular

**MARCA:** Mynx Control

**MODELOS:** (código según corresponda)

**ESTERIL** 

**LOTE:**

**REFERENCIA:**

**VENCIMIENTO:**

**UN SOLO USO**  **NO REESTERILIZAR** 

**No utilizar si el envase está abierto o dañado** 

**Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones:** Ver instrucciones de uso



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-2238-41

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Rodriguez, Luis Alberto - Matricula: 9560

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

# ANEXO III B

## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: Cardinal Health, 5452 Betsy Ross Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

IMPORTADOR: MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.

DIRECCIÓN: Cramer N° 3226, piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PRODUCTO: Sistema de Cierre Vascular

MARCA: Mynx Control

MODELOS: (código según corresponda)

ESTERIL **STERILE R**

REFERENCIA:

UN SOLO USO  NO REESTERILIZAR 

No utilizar si el envase está abierto o dañado 

Instrucciones de uso / advertencias y Precauciones: Ver instrucciones de uso



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2238-41

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Rodriguez, Luis Alberto - Matricula: 9560

Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**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 MYNX CONTROL está indicado para el cierre de accesos a la arteria femoral para reducir tiempos de hemostasia y de internación de los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente ya sea para diagnóstico o cirugía endovascular usando dispositivos de 5; 6 o 7 Fr.

**CONTRAINDICACIONES**

No hay contraindicaciones para el MYNX CONTROL

**AVISO**

- No utilizar si los componentes o el envase parecen estar dañados, defectuosos, o si alguna parte del empaque fue abierta con anterioridad
- No reusar ni re esterilizar. El dispositivo MYNX CONTROL es de uso único. El catéter solo tiene una carga de sellador. Reutilizar el mismo implica que no se aplique el mismo.
- No usar si el sitio de la punción se encuentra por encima del borde inferior de la arteria epigástrica inferior y/o por encima del ligamento inguinal, ya que dicha punción puede resultar en un hematoma retroperitoneal/sangrado. Realizar un angiograma femoral para verificar el lugar de la punción
- No usar si la punción atraviesa la pared posterior o si hay múltiples punciones, ya que estas pueden causar un hematoma retroperitoneal/sangrado.

**PRECAUCIONES**

- MYNX CONTROL debe solo ser utilizado por un facultativo entrenado y licenciado o por profesionales de la salud
- MYNX CONTROL no debe ser usado en pacientes con alergias al PEG
- MYNX CONTROL no debe ser usado con vainas más largas de 12 cm

**SEGMENTACION DE PACIENTES ESPECIALES**

La seguridad y efectividad del MYNX CONTROL no fue determinada en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes pediátricos u otros con arterias femorales pequeñas (<5mm de diámetro)
- Pacientes con enfermedades vasculares periféricas en la zona de la punción
- Pacientes con procedimientos quirúrgicos previos, PTA, posicionamiento de stents o injertos vasculares en la arteria femoral común
- Pacientes con desordenes de sangrado como trombocitopenia (<100,000/mm<sup>3</sup> de conteo de plaquetas), hemofilia, enfermedad de “Willebrand” o anemia (Hgb <10g/dL, Hct < 30%)
- Pacientes con hipertensión no controlada (systolic BP >180 mm Hg)
- Pacientes con obesidad mórbida (BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>)
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia
- Pacientes con “INR”

### **EVENTOS ADVERSOS**

El sistema de cierre vascular MYNX® fue evaluado en un centro de evaluaciones, con una prueba clínica no al azar, incluyendo a 190 pacientes para lograr la hemostasia en el acceso a la arteria femoral seguida de un diagnóstico angiográfico (n=95) o una intervención (n=95). El brazo de control (compresión estándar) de las pruebas clínicas del MATRIX VSG™ (MATRIX) se usó como el grupo de control histórico. La Tabla 1 es un reporte del número total y promedio del mayor y menor de complicaciones en la prueba del MYNX y el brazo de compresión standard de la prueba MATRIX.

Los datos recolectados sobre el dispositivo MYNX son directamente aplicables para MYNX CONTROL.

### **EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES**

Sumado a lo previamente dicho las siguientes complicaciones, que podrían estar relacionadas al procedimiento endovascular o el cierre vascular, podrían darse: Reacciones alérgicas, equimosis, reacciones locales, sangrado retroperitoneal, oclusión de vasos, embolia pulmonar o muerte.

**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;**

No Aplica

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

### **PREPARACION DEL PROCEDIMIENTO**

Al momento de usar el MYNX CONTROL de 5F confirmar que la vaina usada durante el procedimiento sea de 5F y que el largo efectivo de la misma no supere los 12cm.

Al momento de usar el MYNX CONTROL de 6/7F confirmar que la vaina usada durante el procedimiento sea de 6/7F y que el largo efectivo de la misma no supere los 12cm.

No intentar usar el MYNX CONTROL para cerrar sitios de acceso donde se utilizó una vaina más larga que lo indicado durante el procedimiento.

NOTA:

-Si un paciente tuvo una vaina colocada por un tiempo extendido, debería considerarse la posibilidad de administrar antibióticos profilácticos antes de utilizar el MYNX CONTROL.

-Si la punción es por debajo de la bifurcación femoral, o la misma es antegrada, el balón puede prepararse con una solución de contraste diluida (50%contraste/ 50% solución salina), en vez de una 100% salina, para poder visualizar el mismo al momento retirarlo a la artereotomía y asegurarse así, que el mismo, obstruya la misma. No usar una solución 100% de contraste ya que esta puede afectar el inflado y desinflado del balón.

Confirmar vía artereograma femoral antes de usar el MYNX CONTROL:

- Punción de la pared simple de la arteria femoral
- Evidencia del flujo correcto
- Que no haya evidencia de PVD en la zona de la punción

## **PREPARACION DEL MATERIAL Y POSICIONAMIENTO**

- Enjuagar el catéter del procedimiento con solución salina heparinizada
- Retirar los componentes del envase
- Preparar el balón
  - Llenar la jeringa con 2/3 ml de solución salina, unirla al sistema y hacer vacío
  - Inflar el balón hasta que la marca negra en el indicador de inflado este completamente visible
    - Corroborar que no haya fugas tanto en el balón como en el conector
    - Desechar el material si el balón no mantiene la presión
    - Chequear que no haya burbujas dentro del balón. Si se ven burbujas, desinflar el balón, hacer vacío para remover las mismas y volver a inflar
- Desinflar el balón y dejar la jeringa en neutral. No trabar

## **PASOS PARA EL PROCEDIMIENTO**

### **PASO 1: POSICIONAR EL BALON**

- Insertar el dispositivo MYNX CONTROL por la válvula del introductor. Avanzar el catéter hasta que quede cerca de la punta del introductor. Rotar la traba de la vaina hasta que se trabe con el puerto del introductor. **(fig 2a)**
- Orientar el dispositivo de tal manera que el indicador de tensión, en el mando, quede para arriba
- Inflar el balón hasta que la marca negra en el controlador de inflado quede totalmente visible y cerrar la traba. **(fig 2b)**

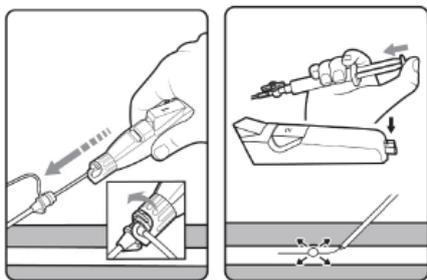


Fig 2a

fig 2b

- Tomar el dispositivo por la manija y alinearlos con el tracto del tejido. Tirar suavemente para retraer el dispositivo hasta que la línea negra del indicador de tensión se alinee con las marcas en los costados, lo cual indica que el balón está tapando la arterioectomía con la presión correcta. **(fig 3)**

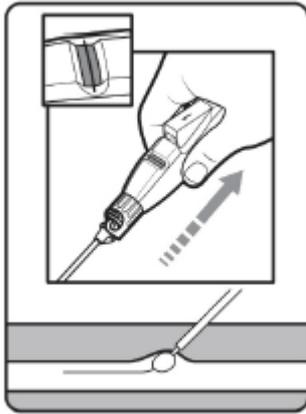


Fig 3

### PASO 2: APLICAR EL SELLADOR

- Mientras se mantiene la tensión oprimir el “botón 1” hasta que quede alineado con el mango, y un símbolo de un reloj sea visible en el visor de tensión. Esto libera el sellador y lo comprime contra la arterioectomía. **(Fig 4)**
- Dejar el dispositivo por 2 minutos



Fig 4

### PASO 3: RETIRAR EL DISPOSITIVO

- Retraer el émbolo de la jeringa hasta que se trabaje **(Fig 5)**

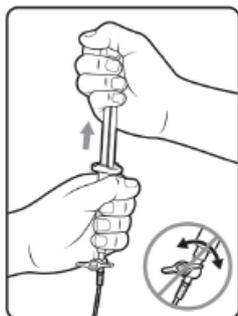


Fig 5

- Aplicar presión suavemente con los dedos en la parte proximal a la punción y luego con los dedos suavemente volver a alinear con el tracto del tejido **(fig 6a)**
- Abrir la llave para desinflar el balón **(Fig 6b)**
  - Para asegurarse que se haya desinflado por completo, aguardar a que pasen por la tubuladura de inflado, burbujas y fluido por completo
- Levantar el dispositivo y volver a alinear con el tracto del tejido. Oprimir el “botón 2” para retirar el balón desinflado hacia el dispositivo. **(Fig 6c)**

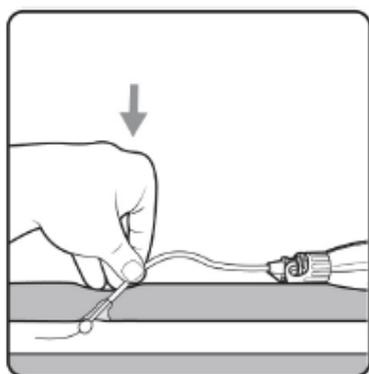


Fig 6a

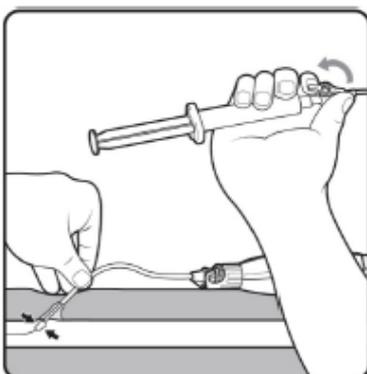


Fig 6b

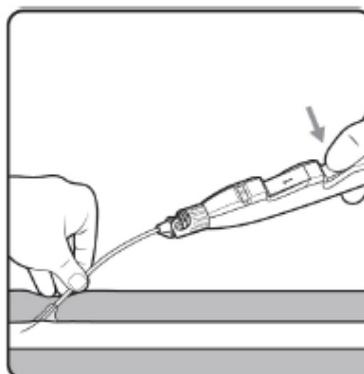


Fig 6c

- Mientras se mantiene presión con los dedos en la piel, retirar el dispositivo del paciente
- Continuar aplicando presión con los dedos por un minuto o hasta que sea necesario
- Aplicar solución estéril una vez que se logre la hemostasia

Se recomienda que el paciente siga las instrucciones brindadas por el profesional sobre el alta del mismo. Para instrucciones sobre el post operatorio, referirse al folleto de post operación del paciente.

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

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;**

El dispositivo de cierre vascular MYNX CONTROL se suministra estéril. No usarlo si los componentes o el envase parecen estar dañados, defectuosos, o si alguna parte del empaque fue abierta con anterioridad.

**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

**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;**

No Aplica

**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;**

Deseche el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

**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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.10 20:09:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.10 20:09:43 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003442-20-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-003442-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MICROMEDICAL ARGENTINA 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: Sistema de cierre vascular

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

17-731 – Oclusores, Vasculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mynx Control

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El MYNX CONTROL está indicado para el cierre de accesos a la arteria femoral para reducir tiempos de hemostasia y de internación de los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente ya sea para diagnóstico o cirugía endovascular usando dispositivos de 5; 6 o 7 Fr.

Modelos:

MX5060E Dispositivo de cierre vascular Mynx Control 5F

MX6760E Dispositivo de cierre vascular Mynx Control 6F/7F

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 biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

Cardinal Health

Lugar de elaboración:

5452 Betsy Ross Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2238-41, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003442-20-0

AM