



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-148-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-148-20-8 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 MicroPort nombre descriptivo Endoprótesis Aórtica Abdominal y nombre técnico Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos., 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 GEDO N° IF-2020-41730771-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-171”, 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. Inscríbese 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 autorizado 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: Endoprótesis Aórtica Abdominal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos.

Marca del producto medico: MicroPort.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: Minos™

| | | | | | |
|---------|----------|----------|----------|----------|----------|
| CM22-90 | CM22-100 | CM22-110 | CM22-120 | CM22-130 | CM22-140 |
|---------|----------|----------|----------|----------|----------|

| | | | | | |
|---------|----------|----------|----------|----------|----------|
| CM24-90 | CM24-100 | CM24-110 | CM24-120 | CM24-130 | CM24-140 |
|---------|----------|----------|----------|----------|----------|

CM26-90 CM26-100 CM26-110 CM26-120 CM26-130 CM26-140

CM28-90 CM28-100 CM28-110 CM28-120 CM28-130 CM28-140

CM30-90 CM30-100 CM30-110 CM30-120 CM30-130 CM30-140

CM32-90 CM32-100 CM32-110 CM32-120 CM32-130 CM32-140

CM34-90 CM34-100 CM34-110 CM34-120 CM34-130 CM34-140

CC22-40 CC24-40 CC26-40 CC28-40 CC30-40 CC32-40

CC34-40 CC 36-40

CL10-80 CL10-90 CL10-100 CL10-110 CL10-120 CL10-130 CL10-140

CL13-80 CL13-90 CL13-100 CL13-110 CL13-120 CL13-130 CL13-140

CL16-80 CL16-90 CL16-100 CL16-110 CL16-120 CL16-130 CL16-140

CL18-80 CL18-90 CL18-100 CL18-110 CL18-120 CL18-130 CL18-140

CL20-80 CL20-90 CL20-100 CL20-110 CL20-120 CL20-130 CL20-140

CL22-80 CL22-90 CL22-100 CL22-110 CL22-120 CL22-130 CL22-140

CL24-80 CL24-90 CL24-100 CL24-110 CL24-120 CL24-130 CL24-140

Indicaciones autorizadas: el sistema de colocación y la endoprótesis aortica abdominal Minos™ es aplicable a aneurismas de aorta abdominal con un largo de cuello de aneurisma proximal \geq mm.

Periodo/s de vida útil: 2 (dos) años.

Método/s de esterilización: Óxido de Etileno (EO)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 unidad.

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building #1, 3399 Kangxin Road, Shanghai 201318, República Popular China.

Expediente N° 1-47-148-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.09 00:35:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.09 00:35:32 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd. Building 1, 3399 Kangxin Road, 201318 Shanghai, República Popular de China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

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

PRODUCTO: Endoprótesis aórtica abdominal

MARCA: MicroPort

MODELOS: MINOS™

ESTERIL

| | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

LOTE:

REFERENCIA:

FECHA DE FABRICACION:



FECHA DE 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



Condiciones de transporte y almacenamiento:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-171

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Farm. 6324
Mat. 6324

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: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd. Building 1, 3399 Kangxin Road, 201318 Shanghai, República Popular de China.

IMPORTADOR: MTG GROUP S.R.L.

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

PRODUCTO: Endoprótesis aórtica abdominal

MARCA: MicroPort

MODELOS: MINOS™

ESTERIL

| | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

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



Condiciones de transporte y almacenamiento:



AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1991-171

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS JUANA
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;

Uso Previsto:

El sistema de colocación y la endoprótesis aórtica abdominal Minos™ es aplicable a aneurismas de aorta abdominal con un largo de cuello de aneurisma proximal ≥ 15 mm.

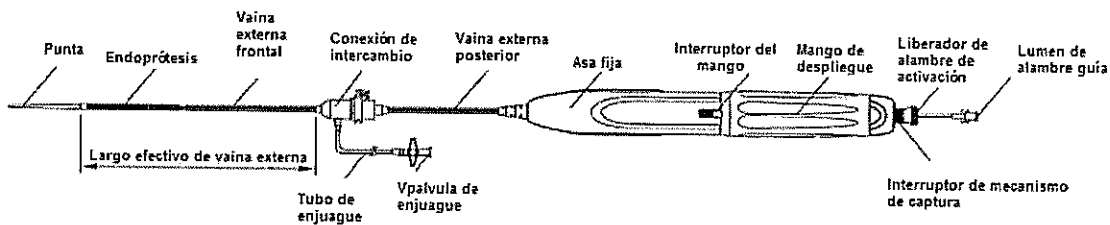
CONTRAINDICACIONES

- Si existe estenosis grave o calcificación cerca del aneurisma, lo que podría dificultar la adherencia de la endoprótesis;
- Si existe estenosis grave, distorsión de la arteria ilíaca o de la arteria femoral que no puede brindar acceso efectivo al producto;
- Pacientes con aneurismas quebrados o aneurismas agudos;
- Pacientes con aneurismas infecciosos;
- Pacientes alérgicos a agentes de contraste o con insuficiencia renal que no pueden tolerar los agentes de contraste;
- Pacientes con coagulopatía severa y propensos a incrementar el sangrado post-operatorio;
- El cuello del aneurisma con un ángulo de curvatura $>60^\circ$; el área de anclaje no es suficiente en el extremo distal, o aquellos propensos a dificultar la adherencia de la endoprótesis;
- La rama de suministro de sangre del órgano vital del paciente comienza desde la cavidad del aneurisma;
- El paciente tiene otras enfermedades y la expectativa de vida es menor a un año;
- El paciente padece una enfermedad en el tejido conectivo, como el síndrome Marfan;
- Menores y mujeres embarazadas;
- Personas alérgicas al nitinol;
- Otras personas que no resulten aptas para la colocación de un stent.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024

Figura 3. Diagrama esquemático de la estructura del sistema de endoprótesis principal abdominal



COMPLICACIONES

El uso de un sistema de colocación y de una endoprótesis puede generar las siguientes complicaciones u otras:

- Endofuga;
- Ruptura del aneurisma;
- Lesión en la arteria femoral o ilíaca;
- Embolización vascular distal de la extremidad;
- Trombosis del injerto;
- Necrosis isquémica intestinal;
- Necrosis isquémica sacrococcígea;
- Obstrucción renal;
- Infección de la herida;
- Infección del injerto;
- Fístula arteriovenosa;
- Linforragia;
- Paraplejía.

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

NICOLAS LUJANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmaco
Mat. 0024

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

ACCESORIOS NECESARIOS


- Brazo C de ángulo libre equipado con:
Fluoroscopio de alta resolución;
Equipo para angiografía de alta calidad;
Equipo de angiografía de sustracción digital (DSA).
- Equipo quirúrgico para responder a situaciones inesperadas;
- Pinzas;
- Alambre. Se recomienda usar un alambre guía súper resistente con forma de J de 0,035" \geq 26 m;
- Agujas percutáneas y dispositivos vasodilatadores;
- Catéter con balón;
- Catéter angiográfico;
- Agente de contraste;
- Solución salina heparinizada.

PREPARACIÓN PREOPERATORIA

Ajuste el brazo-C del dispositivo de la cama en la posición adecuada; in vitro, observe el área de instalación del injerto del sistema de endoprótesis principal a través del monitor, rote el sistema de colocación para confirmar la orientación del marcador radiopaco lateral de la rama contralateral de la endoprótesis de cuerpo principal y manténgala contralateral al paciente durante los procedimientos subsiguientes. Al instalar la endoprótesis de cuerpo principal, la rama ipsilateral siempre está en el mismo lado que el tubo de infusión del sistema de colocación (consulte a Figura 3).

PASOS QUIRÚRGICOS

- 1) Anestesia al paciente.
- 2) Realice una punción o incisión en la región inguinal del paciente.


GERARDO JUANA
APODERADO
P. C. GROUP S.P.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6344

Nota: en principio, la ruta de acceso del sistema de colocación de la endoprótesis de cuerpo principal debe determinarse observando estos tres puntos: 1, el diámetro de la arteria iliaca común lateral / arteria iliaca externa, la arteria femoral es relativamente grande; 2, la arteria iliaca común lateral/ arteria externa y la arteria femoral son homogéneas y no presentan curvaturas severas; 3, la arteria iliaca común y la aorta abdominal tienen ángulos pequeños.

- 3) Coloque un alambre guía súper resistente con forma de J y un diámetro de 0,035" hasta que se encuentre sobre la abertura de la arteria del tronco celíaco.
- 4) Contraste. Coloque el catéter de contraste en una posición sobre la arteria renal doble para angiografía, analice la lesión, realice la apertura de la arteria renal y otras partes importantes y confirme el tamaño y las especificaciones de la endoprótesis.

Nota: luego de realizar la angiografía, mantenga inmóvil la posición del paciente hasta liberar la endoprótesis del cuerpo principal.

Nota: si es necesario, use un catéter de contraste graduado para revisar el tamaño y las especificaciones de la endoprótesis.

5) Preparación del sistema de injerto.

- a. Retire el sistema de endoprótesis de cuerpo principal del sistema de colocación y endoprótesis aórtica abdominal Minos™ del paquete según las especificaciones predeterminadas.
- b. Inspeccione el producto para detectar algún daño; reemplace el producto si detecta algún daño y proceda a utilizar el producto si su aspecto es normal;
- c. Incline el sistema de colocación para que la punta cónica esté dirigida hacia arriba en forma oblicua; inyecte solución salina heparinizada en el sistema de colocación desde el Puerto de enjuague de la vaina de intercambio para llenar la totalidad de la vaina externa;

Cierre el puerto de enjuague de la vaina de intercambio del sistema de colocación;

e. Procese el sistema de injerto ramificado de la especificación predeterminada de la misma forma que se describe más arriba;

6) Coloque el sistema de endoprótesis de cuerpo principal. Inserte el alambre súper resistente en la punta cónica del sistema de endoprótesis de cuerpo principal, sujete la vaina

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Germán Szmulewicz
Especialista
Mat. 6324

externa y empuje el sistema a lo largo del alambre guía en la posición adecuada del paciente.

Nota: el tubo de infusión debe estar en el costado del paciente durante la introducción en el vaso sanguíneo.

7) Determine la posición de la endoprótesis de cuerpo principal. Use el agente de contraste, la línea de marcación en el monitor, o la escala en la superficie del paciente para garantizar las siguientes posiciones:

- a. Cuando el borde inferior del marcador radiopaco del extremo proximal de la endoprótesis se encuentra en el extremo distal de la abertura de la arteria renal más inferior, el marcador radiopaco más distal en la rama contralateral está más arriba que la bifurcación aórtica abdominal, pero no en la arteria iliaca común ipsilateral;
- b. El marcador radiopaco de la rama contralateral se encuentra en la dirección de la arteria radial contralateral.

Nota: este proceso es crítico, de lo contrario podría fracasar la cirugía.

8) Libere la endoprótesis de cuerpo principal. Sujete el mango proximal, empuje el interruptor del mango y rote el mango posterior en la dirección de la flecha del mango, y libere la rama contralateral de la endoprótesis de cuerpo principal. Luego de eyectar la rama contralateral de la endoprótesis de cuerpo principal de la vaina exterior, deje de rotar para que la rama ipsilateral de la endoprótesis de cuerpo principal permanezca en la vaina exterior; libere el interruptor después de girarlo, tire del tirador de liberación posterior para liberar el extremo proximal de la endoprótesis.

Nota: este paso debe realizarse con precaución en la imagen dinámica, de lo contrario podría fracasar la cirugía.

Nota: la presión de sangre excesiva puede aumentar la dificultad para posicionar la endoprótesis, lo que podría producir el posicionamiento incorrecto del injerto durante la liberación, así antes de comenzar a liberarla, procure que la presión sanguínea del paciente esté controlada alrededor de los 80 mmHg.


NICOLÁS LLANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Fórmula 10
Mat. 6524

Nota: minimice la curvatura de la parte humana expuesta del sistema de colocación, de lo contrario podría producir el posicionamiento incorrecto de la endoprótesis durante la liberación.

Nota: durante la liberación, evite rotar o mover involuntariamente el sistema de colocación. No tire del tirador de liberación posterior antes de que la rama contralateral se encuentre totalmente liberada de la vaina externa.

9) Establezca un canal de alambre guía de la rama contralateral. Introduzca el alambre guía súper resistente en la endoprótesis de cuerpo principal a través de la rama contralateral de la endoprótesis de cuerpo principal. Las formas opcionales de ingresar el alambre guía son las siguientes:

a. Directamente envíe el alambre guía desde el costado contralateral hacia la rama contralateral hasta que supere la abertura de la arteria renal:

b. Realice una punción desde la arteria subclavia izquierda y coloque el alambre guía de intercambio y el catéter en la rama contralateral hasta que salga por la incisión contralateral. Luego de extraer el alambre guía de intercambio, coloque el alambre súper resistente junto con el catéter.

Nota: procure que el alambre guía súper resistente pase por el interior de la endoprótesis de cuerpo principal, no entre la endoprótesis y la pared del aneurisma, de lo contrario la cirugía podría fracasar. Puede confirmarse colocando el catéter de contraste desde el costado contralateral y realizando una angiografía.

Nota: a lo largo de este paso, procure que el sistema de colocación de cuerpo principal siempre esté fijo.

10) Libere la rama ipsilateral de la endoprótesis de cuerpo principal. Sujete el mango proximal del sistema de colocación, rote el mango posterior en dirección de la flecha del mango y libere la parte restante del lado ipsilateral de la endoprótesis de cuerpo principal. Rote el mango posterior para liberar por completo la endoprótesis de cuerpo principal.

Nota: este paso debe realizarse con precaución en la imagen dinámica, de lo contrario podría fracasar la cirugía.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Nota: la banda de marcación de la vaina externa debe estar a 20 o más del extremo distal del injerto para garantizar que la endoprótesis haya sido liberada por completo.

11) Retire el sistema de endoprótesis de cuerpo principal. Mantenga el alambre guía súper resistente en su lugar, presione el interruptor del conector rápido, sujete el extremo proximal del conector rápido (vaina externa frontal) en su posición, mueva el extremo distal del conector rápido (vaina externa posterior). Retire la cabeza cónica del sistema de colocación del cuerpo a lo largo del alambre guía súper resistente y deje la vaina externa frontal en el cuerpo.

Nota: el alambre guía súper resistente debe permanecer en el cuerpo después de retirar el sistema de colocación.

12) Introduzca el sistema de endoprótesis de rama contralateral. Introduzca el sistema de injerto de la rama a lo largo del alambre guía súper resistente en la rama contralateral de la endoprótesis de cuerpo principal, ajuste la posición del sistema de endoprótesis de la rama para asegurarse de que el marcador radiopaco del injerto de la rama se encuentre en la posición deseada.

Nota: luego de posicionarlo, procure que la endoprótesis de extremidad se encuentre dentro de la rama contralateral de la endoprótesis de cuerpo principal, y el marcador radiopaco del proximal de la endoprótesis de extremidad no esté más arriba que el marcador radiopaco de la bifurcación de la endoprótesis, ni más abajo que el segundo marcador radiopaco en el extremo proximal de la rama contralateral del cuerpo principal.

13) Libere la endoprótesis de la rama contralateral. Sujete el mango proximal, empuje el interruptor del mango y rote el mango posterior en dirección de la flecha del mango para liberar el injerto por completo de la vaina externa. Luego de eyectar el injerto de la vaina externa, rote el interruptor de liberación posterior. Tire del tirador de liberación posterior hasta la posición extrema y libere el extremo proximal de la endoprótesis de la rama.

Nota: este paso debe realizarse con precaución en la imagen dinámica, de lo contrario podría fracasar la cirugía.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmutewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Nota: minimice la curvatura de la parte humana expuesta del sistema de colocación, de lo contrario podría producir el posicionamiento incorrecto de la endoprótesis durante la liberación.

Nota: durante la liberación, evite rotar o mover involuntariamente el sistema de colocación. No tire del tirador de liberación posterior antes de que la rama contralateral se encuentre totalmente liberada de la vaina externa.

- Retire el sistema en endoprótesis de la rama. Mantenga el alambre súper resistente en su lugar, presione el interruptor del conector rápido, sujete el extremo proximal del conector rápido (vaina externa frontal) en su posición, mueva el extremo distal del conector rápido (vaina externa posterior). Retire la cabeza cónica del sistema de colocación del cuerpo a lo largo del alambre súper resistente y deje la vaina externa frontal en el cuerpo.

Nota: el alambre guía súper resistente debe permanecer en el cuerpo después de retirar el sistema de colocación.


- Coloque el alambre guía súper resistente ipsilateral en el sistema de injerto de la rama ipsilateral; conecte la vaina externa frontal del sistema de la rama al conector rápido del sistema de cuerpo principal y luego ingrese la rama ipsilateral de la endoprótesis de cuerpo principal, ajuste la posición del sistema de injerto para garantizar que el marcador radiopaco del injerto de la rama se encuentre en la posición deseada.

Nota: procure que la endoprótesis de extremidad esté dentro de la rama de la endoprótesis de cuerpo principal.

Nota: el marcador radiopaco del extremo proximal de la endoprótesis de extremidad no debe estar más arriba que el marcador radiopaco de la bifurcación de la endoprótesis ni más abajo que el primer marcador radiopaco en el extremo proximal de la rama ipsilateral del cuerpo principal.

Nota: durante la introducción del sistema de endoprótesis de rama ipsilateral, evite mover la vaina externa frontal del sistema de cuerpo principal ya que podría causar el desplazamiento al extremo distal de la endoprótesis de cuerpo principal.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

16) Libere la endoprótesis de extremidad ipsilateral. Sujete el mango proximal, empuje el interruptor del mango y rote el mango posterior en dirección de la flecha del mango para liberar el injerto por completo de la vaina externa. Luego de eyectar el injerto de la vaina externa, rote el interruptor de liberación posterior. Tire del tirador de liberación posterior hasta la posición extrema y libere el extremo proximal de la endoprótesis de la rama.

Nota: este paso debe realizarse con precaución en la imagen dinámica, de lo contrario podría fracasar la cirugía.

- Retire el sistema de colocación de la endoprótesis de extremidad ipsilateral. Mantenga el alambre guía súper resistente en su posición luego de replegar la cabeza cónica en la vaina externa del sistema de la rama a lo largo del alambre guía súper resistente, retire el sistema de colocación por completo del cuerpo.
- Evalúe el efecto de la liberación del injerto. Realice una angiografía para evaluar la forma, posición y efecto de cierre de la endoprótesis después de liberarla. Si el efecto no es satisfactorio, se deben tomar las siguientes medidas de seguimiento:

9) Si la posición del extremo proximal de la endoprótesis es correcta, pero existe una evidente filtración tipo I, coloque un balón del tamaño que corresponda para expandir el segmento de stent del extremo proximal del injerto para que el stent del extremo proximal se adhiera por completo;

10) Si la posición del extremo proximal de la endoprótesis es más baja y la filtración interna no se elimina después de usar un balón, o la endoprótesis del extremo proximal no logra aislar eficazmente la cavidad del aneurisma, se debe liberar una endoprótesis CUFF adecuada, cuya operación de liberación sea consistente con la liberación de la endoprótesis principal en el extremo proximal de la endoprótesis de cuerpo principal.

11) Si la posición de la endoprótesis de extremidad es correcta, pero existe una filtración interna evidente tipo III en el lugar donde se superpone con el cuerpo principal, se debe colocar un balón del tamaño adecuado para expandir en área superpuesta y lograr que los stents del cuerpo principal y de la rama se acoplen por completo;


NICOLAS IVANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
FARMACÉUTICO
Mat. 6324

12) Si la posición distal de la endoprótesis de extremidad es demasiado alta y no aísla eficazmente la cavidad del aneurisma, agregue una extensión al extremo distal de la endoprótesis de extremidad.

Nota: actúe con precaución al llevar a cabo medidas de seguimiento para evitar el desplazamiento de la endoprótesis.

Nota: luego de completar la angiografía, el alambre guía debe permanecer en el cuerpo para las operaciones subsiguientes.

Retire todos los alambres guía, suture la incisión y complete la cirugía.

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

Ver puntos anteriores


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


No hay ensayos clínicos que indiquen que el sistema de colocación y la endoprótesis aórtica abdominal Minos™ sean seguros en los siguientes ambientes de resonancia magnética:

Philips Achieva 3.0T TX, fuerza del campo magnético 3-Tesla, diámetro de cavidad =60cm, protección activa, imán corto (largo del imán 1,57m), fuerza máxima de campo gradiente 80mT/m, tasa de intercambio gradiente máxima 200mT/m/ms, software: Philips DICOM Viewer, versión: R2.6L1-SP1;

Fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente: el ángulo de desviación máximo es de 6.5°, menos de 45°, es decir, la fuerza máxima de desplazamiento magnético es menor que la gravedad;

Calentamiento inducido por radio frecuencia: WSAR=3,7W/kg, el aumento de temperatura provocado por la endoprótesis al cabo del examen de 20 minutos es de 1,73°C;


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Par inducido magnéticamente: sin par;

Artefactos de imágenes: la calidad de la imagen puede verse afectada por el área de desarrollo de la evaluación por resonancia magnética cuando está ubicada cerca de la endoprótesis.

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** lo utilice, si el envase está abierto o 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;

El producto debe almacenarse en un lugar seco, limpio y bien ventilado bajo temperatura ambiente y con una atmósfera sin corrosión. Proteja el producto de presión excesiva, luz solar directa y lluvia y nieve durante el transporte.

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


NICOLÁS JUANA
APODERADO
NTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 12:53:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 12:51:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-148-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-148-20-8

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

Nombre descriptivo: Endoprótesis Aórtica Abdominal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-238 Endoprótesis (Stents) Vasculares, Periféricos.

Marca del producto medico: MicroPort.

Clase de Riesgo: IV.

Modelo/s: Minos™

| | | | | | |
|---------|----------|----------|----------|----------|----------|
| CM22-90 | CM22-100 | CM22-110 | CM22-120 | CM22-130 | CM22-140 |
| CM24-90 | CM24-100 | CM24-110 | CM24-120 | CM24-130 | CM24-140 |
| CM26-90 | CM26-100 | CM26-110 | CM26-120 | CM26-130 | CM26-140 |
| CM28-90 | CM28-100 | CM28-110 | CM28-120 | CM28-130 | CM28-140 |

CM30-90 CM30-100 CM30-110 CM30-120 CM30-130 CM30-140

CM32-90 CM32-100 CM32-110 CM32-120 CM32-130 CM32-140

CM34-90 CM34-100 CM34-110 CM34-120 CM34-130 CM34-140

CC22-40 CC24-40 CC26-40 CC28-40 CC30-40 CC32-40

CC34-40 CC 36-40

CL10-80 CL10-90 CL10-100 CL10-110 CL10-120 CL10-130 CL10-140

CL13-80 CL13-90 CL13-100 CL13-110 CL13-120 CL13-130 CL13-140

CL16-80 CL16-90 CL16-100 CL16-110 CL16-120 CL16-130 CL16-140

CL18-80 CL18-90 CL18-100 CL18-110 CL18-120 CL18-130 CL18-140

CL20-80 CL20-90 CL20-100 CL20-110 CL20-120 CL20-130 CL20-140

CL22-80 CL22-90 CL22-100 CL22-110 CL22-120 CL22-130 CL22-140

CL24-80 CL24-90 CL24-100 CL24-110 CL24-120 CL24-130 CL24-140

Indicaciones autorizadas: el sistema de colocación y la endoprótesis aortica abdominal Minos™ es aplicable a aneurismas de aorta abdominal con un largo de cuello de aneurisma proximal \geq mm.

Periodo/s de vida útil: 2 (dos) años.

Método/s de esterilización: Óxido de Etileno (EO)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 unidad.

Nombre del fabricante: Shanghai MicroPort Endovascular MedTech Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Building #1, 3399 Kangxin Road, Shanghai 201318, República Popular China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-171, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°1-47-148-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.09 00:37:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.09 00:37:43 -03:00