



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004148-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004148-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones OMNIMEDICA S.A., 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 Mguard Prime Embolic Protection System (EPS), nombre descriptivo Sistema de stent coronario y nombre técnico Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios, de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-36376332-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1436-79”, 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 stent coronario

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

18-237: Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mguard Prime Embolic Protection System (EPS)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema stent Coronario MGuard Prime™ está indicado para mejorar el diámetro luminal en vasos con un diámetro de referencia de 2.5 a 4.00 mm, con longitud de lesión <38mm y proporcionar protección embólica, en

los siguientes casos:

- Enfermedad arterial coronaria sintomática debido a lesión discreta de novo o restenótica en arteria coronaria nativa.
- Enfermedad arterial coronaria sintomática debido a lesión culpable en implante de vena safena
- Tratamiento de lesión coronaria en pacientes con ICP primaria o de rescate en infarto agudo de miocardio con elevación de segmento ST.
- Tratamiento de lesión coronaria con apariencia en pacientes con síndromes coronarios agudos sin elevación ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (NSTEMI)).

Modelos:

MGP2508 2.5 X 8 mm; MGP2708 2.75 X 8 mm; MGP3008 3.0 X 8 mm;

MGP3208 3.25 X 8 mm; MGP3508 3.5 X 8 mm; MGP4008 4.0 X 8 mm;

MGP2513 2.5 X 13 mm; MGP2713 2.75 X 13 mm; MGP3013 3.0 X 13 mm; MGP3213 3.25 X 13 mm;  
MGP3513 3.5 X 13 mm; MGP4013 4.0 X 13 mm;

MGP2518 2.5 X 18 mm; MGP2718 2.75 X 18 mm; MGP3018 3.0 X 18 mm; MGP3218 3.25 X 18 mm;  
MGP3518 3.5 X 18 mm; MGP4018 4.0 X 18 mm;

MGP2523 2.5 X 23 mm; MGP2723 2.75 X 23 mm; MGP3023 3.0 X 23 mm; MGP3223 3.25 X 23 mm;  
MGP3523 3.5 X 23 mm; MGP4023 4.0 X 23 mm;

MGP2528 2.5 X 28 mm; MGP2728 2.75 X 28 mm; MGP3028 3.0 X 28 mm; MGP3228 3.25 X 28 mm;  
MGP3528 3.5 X 28 mm; MGP4028 4.0 X 28 mm;

MGP2533 2.5 X 33 mm; MGP2733 2.75 X 33 mm; MGP3033 3.0 X 33 mm; MGP3233 3.25 X 33 mm;  
MGP3533 3.5 X 33 mm; MGP4033 4.0 X 33 mm;

MGP2538 2.5 X 38 mm; MGP2738 2.75 X 38 mm; MGP3038 3.0 X 38 mm; MGP3238 3.25 X 38 mm;  
MGP3538 3.5 X 38 mm; MGP4038 4.0 X 38 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Inspire Md Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Menorat Hamaor St., 6744832 Tel Aviv – Israel.

Expediente N° 1-0047-3110-004148-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.14 12:07:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.14 12:08:10 -03:00

ANEXO IIIB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO  
DE PRODUCTOS MÉDICOS

**PROYECTO DE RÓTULO**

- 1. Sistema de stent coronario**
- 2. Marca: Mguard Prime Embolic Protection System (EPS)**
- 3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)**
- 4. Fabricado por: Inspire Md Ltd. - 4 Menorat Hamaor St., 6744832 Tel Aviv - Israel.**
- 5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA**
- 6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.**
- 7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.**
- 8. N° de lote: xxxx**
- 9. Fecha de fabricación: xx/xx**
- 10. Fecha de vencimiento: xx/xx**
- 11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro**
- 12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso**
- 13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento - Farmacéutico - M.M.: 16.600**
- 14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-79**
- 15. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

## PROYECTO DE TARJETA DE IMPLANTE

1. Sistema de stent coronario
2. Marca: Mguard Prime Embolic Protection System (EPS)
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Inspire Md Ltd. - 4 Menorat Hamaor St., 6744832 Tel Aviv – Israel.
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6º y 7º CABA - CP: C1426CQP – ARGENTINA
6. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-79
7. N° de lote: .....
8. Fecha: .....
9. Centro Sanitario: .....
10. Paciente: Nombre, Apellido y DNI: .....
11. Médico: Nombre y Apellido, Matricula Profesional y DNI:  
.....

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

1. Sistema de stent coronario
2. Marca: MGuard Prime Embolic Protection System (EPS)
3. Modelo: (XXXXXX, según corresponda)
4. Fabricado por: Inspire Md Ltd. - 4 Menorat Hamaor St., 6744832 Tel Aviv – Israel.
5. Importado por: OMNIMEDICA S.A. - Av FEDERICO LACROZE 3080/86 Piso 6° y 7° CABA - CP: C1426CQP - ARGENTINA
6. Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
7. Material de un solo uso. No reusar / No reesterilizar.
8. N° de lote: xxxxx
9. Fecha de fabricación: xx/xxxx
10. Fecha de vencimiento: xx/xxxx
11. Conservar en lugar fresco, seco y oscuro
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Instrucciones de uso
13. Director técnico: Adrián Flavio Calvento – Farmacéutico – M.M.: 16.600
14. Autorizado por A.N.M.A.T. PM 1436-79
15. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Instrucciones de Uso

#### 1. Descripción

El Sistema de stent coronario MGuard Prime™ es un stent coronario expandible con balón, envuelto en una funda de fibra, y montado previamente en un balón catéter.

La plataforma de stent MGuard Prime™ es un stent de aleación de cromo cobalto (CrCo) cortado a láser. Está construido por coronas conectadas entre sí por puentes flexibles.

La funda MGuard Prime™ está fabricada con microfibras de polietileno tereftalato (PET) que crea una malla de celdas flexible, de 180 micras de diámetro.

El catéter del Sistema de liberación del stent es un catéter de doble luz para intercambio rápido (RX) con un balón semielástico. Dos marcadores radiopacos, proximales y distales, para ayudar a colocar

el balón bajo fluoroscopia. Hay un conector Luer Lock en el extremo proximal para inflar el balón.

MGuard Prime™ se suministra en diversos diámetros y longitudes (ver tabla y etiquetado). La longitud y diámetro nominales del stent también están impresos en el conector del catéter.

#### 2. Indicaciones

El sistema stent Coronario MGuard Prime™ está indicado para mejorar el diámetro luminal en vasos con un diámetro de referencia de 2.5 a 4.00 mm, con longitud de lesión <38mm y proporcionar protección embólica, en los siguientes casos:

- Enfermedad arterial coronaria sintomática debido a lesión discreta de novo o restenótica en arteria coronaria nativa.
- Enfermedad arterial coronaria sintomática debido a lesión culpable en implante de vena safena
- Tratamiento de lesión coronaria en pacientes con ICP primaria o de rescate en infarto agudo de miocardio con elevación de segmento ST.
- Tratamiento de lesión coronaria con apariencia en pacientes con síndromes coronarios agudos sin elevación ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (NSTEMI)).

### 3. Contraindicaciones

Contraindicaciones generales para implantación de stent coronario y para el uso de este dispositivo son:

- Enfermedad en tronco común de la coronaria izquierda, no protegido.
- Estenosis coronaria situada en bifurcación
- Cualquier paciente que se considere tenga una lesión que pueda evitar el despliegue apropiado del stent
- Contraindicación para terapia anti-plaquetaria y/o anticoagulante
- Alergias conocidas a medios de contraste, Co-Cr o Teraftalato de Polietileno.

### 4. Advertencias

- Se recomienda realizar una PTCA (angioplastia coronaria transluminal percutánea) e implantar un stent coronario en los hospitales en los que pueda realizarse cirugía de revascularización coronaria urgente en caso de posible lesión o complicaciones potencialmente mortales. Habrá un equipo quirúrgico alerta cuando se esté llevando a cabo un procedimiento intervencionista.
- Solo médicos con una formación exhaustiva en angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) y colocación de stents coronarios usarán este dispositivo.
- Es necesario seleccionar los pacientes minuciosamente puesto que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo de trombosis sub-aguda, complicaciones vasculares o episodios hemorrágicos.
- Este dispositivo está diseñado y destinado para un solo uso.

Diámetro de stent (mm)	Longitud de stent disponible (mm)	Compatibilidad de catéter guía mínima	Compatibilidad de guía mínima	Presión nominal de despliegue del stent (atm)	Presión Máxima de inflado (atm)	Grosor de Stent (micras)
2.5	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014" (0,36mm)	8	16	80
2.75	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014" (0,36mm)	8	16	80
3.0	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014" (0,36mm)	8	16	80
3.25	8,13,18,23,28,33,38	6F (1,78mm)	0,014" (0,36mm)	8	16	80
3.5	8,13,18,23,28,33	6F (1,78mm)	0,014" (0,36mm)	8	16	80
3.5	38	6F (1,78mm)	0,014" (0,36mm)	8	16	80
4.0	8,13,18,23,28	6F (1,78mm)	0,014" (0,36mm)	8	16	80
4.0	33,38	6F (1,78mm)	0,014" (0,36mm)	8	16	80

**NO REPROCESE, REESTERILICE NI REUTILICE.** InspireMD no será responsable por ningún daño directo, incidental o consecuencial que resulte del reprocesamiento, reesterilización o reutilización.

- Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el dispositivo. Si la fecha de caducidad ha pasado, no lo utilice.
- Nunca deben implantarse stents de distintos materiales cerca unos de otros o con los filamentos superpuestos (debido al posible riesgo galvánico).
- Si notase alguna resistencia en cualquier momento durante la manipulación, introducción o retirada del dispositivo, no lo fuerce: detenga inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de proceder. Si el stent no puede desplegarse, quite todo el sistema de stent y el catéter guía en bloque, no intente recuperar el stent a través del catéter guía: se podría producir el desalojo del stent.
- Debe de administrarse al paciente una apropiada terapia antiplaquetaria y/o anticoagulante según lo determine el médico, de acuerdo con los protocolos estándar de implantación de stent.
- Al tratar múltiples lesiones, debe colocarse el stent inicialmente en la lesión distal, seguido del stent en la lesión proximal. La colocación de los stents en este orden elimina la necesidad de volver a cruzar el stent proximal y reduce la posibilidad de desalojo del stent.



- La colocación del stent tiene el potencial de comprometer la permeabilidad de la rama lateral. Ramas laterales con un diámetro de 2.0 mm o superior no deben ser cubiertas por el stent.

## **5. Precauciones**

- Seleccione el tamaño de dispositivo adecuado para la longitud de la lesión y el diámetro del vaso de referencia.
- No intente reposicionar un stent parcialmente desplegado pues esto puede ocasionar severas lesiones vasculares.
- No intente mover, reajustar o tocar el stent en su sistema de liberación. El stent no puede ser retirado y colocado en otro catéter balón.
- La presión de inflado del balón no debe exceder la Presión Máxima de Rotura (RBP). El uso de una jeringa con manómetro es obligatorio para evitar la sobrepresión.
- Utilice únicamente un medio de inflado del balón apropiado (una mezcla 50:50 en volumen de medio de contraste y solución salina estéril). Nunca use aire o un medio gaseoso para inflar el balón.
- Cuando el catéter está en el cuerpo, debe manipularse bajo fluoroscopia de alta calidad.
- Al retirar la cubierta de protección del stent, sosténgala por la parte más distal. Sostener la cubierta en la parte proximal puede causar desalojo del stent.
- Utilice únicamente guías con un diámetro máximo de 0.014" (0.36mm).
- Tenga cuidado durante la manipulación para evitar posibles daños al stent, micro-malla, -catéter balón y fijación stent- balón. Evite doblar o torcer el vástago del catéter.
- Almacene en un lugar oscuro, fresco y seco.
- Inspeccione el dispositivo antes del procedimiento, para verificar funcionalidad y ausencia de partes dañadas. No utilice el dispositivo si el paquete interior o exterior está dañado o abierto.

## **6. Complicaciones**

Posibles complicaciones asociadas con la implantación de stent coronario pueden incluir, pero no están limitadas, a:

- Muerte
- Infarto agudo al miocardio
- Espasmo arterial coronario
- Restenosis de la arteria con stent
- Trombosis de stent aguda o subaguda
- Oclusión total de la arteria coronaria o injerto de derivación
- Disección, perforación o ruptura de la arteria coronaria
- Hipo/hipertensión
- Sepsis/infección
- Arritmia, incluyendo fibrilación ventricular
- Hemorragia o hematoma
- Fístula arteriovenosa
- Embolización
- Migración de stent
- Reacciones alérgicas
- Colapso de stent
- Durante la implantación puede ocurrir rotura o fractura de stent
- Reacciones medicamentosas a agentes antiplaquetarios/medio de contraste
- Cirugía de Derivación Arterial Coronaria Emergente
- Dolor en el sitio de inserción
- Isquemia, Miocárdica
- Pseudo-aneurisma, Femoral
- Trombosis de stent
- Apoplejía / accidente cerebrovascular

## 7. Instrucciones de Uso

**Precaución:** si se siente cualquier resistencia durante el cruce de la lesión o si el sistema no puede cruzar fácilmente la lesión, no intente recuperar el sistema stent por el catéter guía: puede ocurrir desalojo

del stent. Retroceda con cuidado todo el sistema (catéter guía, guía y sistema de liberación de stent) como una sola unidad. La lesión debe entonces ser predilatada o ser pretratada mediante otra estrategia, si se mantiene la intención de implantar el stent. No utilice el mismo stent después de la predilatación, pues el stent y/o el sistema de liberación puede haberse dañado durante el primer intento de cruzar la lesión o durante la retirada.

**Precaución:** Debe tenerse especial cuidado en no manipular ni perturbar en forma alguna la posición del stent en el sistema de liberación. Esto es muy importante durante la retirada del catéter de su embalaje, retirada de la cubierta protectora, colocación sobre la guía, y avance a través del adaptador de válvula hemostática rotatoria y el conector del catéter guía. La manipulación, por ejemplo, el rotar el stent montado, puede causar el desalojo del stent del balón.

### 7.1. Preparación del Sistema de Liberación de Stent (SLS)

1. Usando técnica estéril, retire el SLS y el dispensador del paquete y colóquelo en el campo estéril.
2. Retire suavemente el catéter del dispensador.
3. Retire con cuidado la cubierta protectora.
4. Compruebe visualmente uniformidad de la sujeción del stent al balón, sin puntales sobresalientes y centrado en el balón.
5. Compruebe visualmente la uniformidad de la micro-malla, sin carreras y centrado en el stent. Si se nota algún defecto, no utilice el dispositivo.

### 7.2. Lavado del Lumen de la Guía

1. Utilizando una jeringa que contenga una solución salina estéril hasta la punta distal del catéter, aclare la luz del catéter guía.
2. Retire la jeringa.
3. Evite la manipulación del stent durante la retirada del envoltorio y el lavado del lumen de la guía.
4. No pre-infle el balón antes del despliegue del stent. Use la técnica de purgado de balón descrita más adelante.

**Precaución:** No aplique presión negativa al catéter antes de la colocación del stent en la lesión. Esto podría causar un desalojo prematuro del stent.

### 7.3. Inserción

1. Inspeccione visualmente la ubicación del stent antes de su inserción a través de la válvula hemostática.
2. Acople la válvula hemostática al conector Luer Lock del catéter guía posicionado dentro de la vasculatura.
3. En caso que la guía coronaria no haya sido ya posicionada cruzando la lesión, bajo fluoroscopia inserte una guía de 0.014" (0.36 mm) y cruce la lesión, siguiendo las técnicas ACTP estándar.
4. Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter.
5. Inserte cuidadosamente el SLS a través de la válvula hemostática y haga avanzar el catéter.

**Precaución:** Asegúrese que la válvula hemostática esté completamente abierta antes de insertar el sistema de liberación, dado que una válvula parcialmente abierta podría dañar el stent o desalojarlo de su ubicación centrada en el balón de dilatación.

6. Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar con cuidado el stent y SLS por el catéter guía y en la arteria coronaria siguiendo la guía hacia la lesión objetivo.
7. Posicione el stent en la lesión usando los marcadores radio-opacos ubicados en el catéter de balón como puntos de referencia para la colocación precisa en la lesión diana.

**Precaución:** *Si se siente alguna resistencia cuando el catéter es empujado fuera del extremo del catéter guía, asegúrese de determinar la causa. Si no puede determinar y eliminar la causa, retire todo el sistema conjuntamente (guía, sistema de liberación y catéter guía) como una sola unidad.*

#### **7.4. Despliegue de stent y retirada del balón**

1. Manteniendo el stent en la lesión, conecte una jeringa, conteniendo una mezcla 50:50 en volumen de medio de contraste y solución salina estéril, al Luer Lock en el conector proximal del catéter y aplique presión negativa por unos 15 segundos hasta que no aparezcan burbujas en la solución de medio de contraste. Devuelva la jeringa dejando un menisco de contraste en el conector del lumen del balón.
2. Retire las burbujas de aire del dispositivo de inflado siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Acople el dispositivo de inflado al SLS. Evite que entre aire al sistema.
4. Infle gradualmente el balón de dilatación para expandir el stent al diámetro calculado de acuerdo con la Tabla de Presiones. Aplique presión constante durante al menos 30 segundos.
5. El stent debe ser expandido a un ratio de diámetro vaso/stent de no más de 1:1.15.

#### **Precaución:**

No expanda el stent si no está apropiadamente posicionado en la lesión diana.

- La colocación del stent puede comprometer la permeabilidad de la rama lateral.
- No exceda la Presión Máxima de Inflado (RBP).
- En caso que el tamaño de stent aún sea inadecuado con respecto al diámetro de vaso, con el fin de obtener un despliegue de stent óptimo infle el balón una vez más con el mismo sistema de liberación o realice una post-dilatación usando un balón de alta presión no distensible. Use múltiples visualizaciones de fluoroscopia para asegurarse que el stent haya sido completamente expandido.

#### **7.5. Desinflado del balón y retirada del catéter**

1. Desinfe el balón de acuerdo con los procedimientos ACTP estándar. Aplique presión negativa al balón durante unos 30 segundos. Asegúrese que el balón esté completamente desinflado antes de retirar el catéter con cuidado del vaso.
2. Debe realizarse una observación del paciente y evolución angiográfica en forma periódica en los 15 minutos después de la implantación del stent.

#### **8. RMN**

Mediante pruebas no clínicas, se determinó que el stent MGuard Prime™ era condicional a RMN.

Un paciente con este implante puede ser escaneado en forma segura, inmediatamente después de la colocación, bajo las siguientes condiciones:

1. Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
  2. Máximo campo magnético gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- El aumento de temperatura máximo durante RMN que fue medido fue de 2.2°C. La calidad de imagen RM puede ser comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca a la posición del stent MGuard Prime™. Por lo tanto, puede ser necesaria

la optimización de los parámetros de imagen RM para compensar la presencia de este implante.

### **9. Embarazo**

Este producto no ha sido probado en mujeres embarazadas, mujeres que desean quedar embarazadas, madres lactantes o en hombres que desean tener hijos. No se han estudiado los efectos en el feto en desarrollo. Aunque no hay contraindicación, los riesgos y efectos reproductivos siguen siendo desconocidos.

### **10. Almacenamiento recomendado**

Almacene a temperatura ambiente y en un lugar seco y oscuro. Para valores exactos, vea la etiqueta.

### **11. Instrucciones de desecho**

Luego de usar, deseche el producto y embalaje de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o municipales.

### **12. Reprocesamiento**

Este MGuard Prime™ está diseñado y destinado para un solo uso. El reprocesamiento para uso secundario puede degradar la integridad, esterilidad y funcionalidad del dispositivo y poner en riesgo al paciente. InspireMD no será responsable por ningún daño directo, incidental o consecuencial que resulte del reprocesamiento, reesterilización o reutilización.



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-OMNIMEDICA S.A.,

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.26 22:58:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.26 22:58:22 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004148-20-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-004148-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OMNIMEDICA S.A., 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 stent coronario

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

18-237: Endoprótesis (Stent), Vasculares, Coronarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mguard Prime Embolic Protection System (EPS)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema stent Coronario MGuard Prime™ está indicado para mejorar el diámetro luminal en vasos con un diámetro de referencia de 2.5 a 4.00 mm, con longitud de lesión <38mm y proporcionar protección embólica, en los siguientes casos:

- Enfermedad arterial coronaria sintomática debido a lesión discreta de novo o restenótica en arteria coronaria nativa.
- Enfermedad arterial coronaria sintomática debido a lesión culpable en implante de vena safena
- Tratamiento de lesión coronaria en pacientes con ICP primaria o de rescate en infarto agudo de miocardio con

elevación de segmento ST.

• Tratamiento de lesión coronaria con apariencia en pacientes con síndromes coronarios agudos sin elevación ST (angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (NSTEMI)).

Modelos:

MGP2508 2.5 X 8 mm; MGP2708 2.75 X 8 mm; MGP3008 3.0 X 8 mm;

MGP3208 3.25 X 8 mm; MGP3508 3.5 X 8 mm; MGP4008 4.0 X 8 mm;

MGP2513 2.5 X 13 mm; MGP2713 2.75 X 13 mm; MGP3013 3.0 X 13 mm; MGP3213 3.25 X 13 mm;  
MGP3513 3.5 X 13 mm; MGP4013 4.0 X 13 mm;

MGP2518 2.5 X 18 mm; MGP2718 2.75 X 18 mm; MGP3018 3.0 X 18 mm; MGP3218 3.25 X 18 mm;  
MGP3518 3.5 X 18 mm; MGP4018 4.0 X 18 mm;

MGP2523 2.5 X 23 mm; MGP2723 2.75 X 23 mm; MGP3023 3.0 X 23 mm; MGP3223 3.25 X 23 mm;  
MGP3523 3.5 X 23 mm; MGP4023 4.0 X 23 mm;

MGP2528 2.5 X 28 mm; MGP2728 2.75 X 28 mm; MGP3028 3.0 X 28 mm; MGP3228 3.25 X 28 mm;  
MGP3528 3.5 X 28 mm; MGP4028 4.0 X 28 mm;

MGP2533 2.5 X 33 mm; MGP2733 2.75 X 33 mm; MGP3033 3.0 X 33 mm; MGP3233 3.25 X 33 mm;  
MGP3533 3.5 X 33 mm; MGP4033 4.0 X 33 mm;

MGP2538 2.5 X 38 mm; MGP2738 2.75 X 38 mm; MGP3038 3.0 X 38 mm; MGP3238 3.25 X 38 mm;  
MGP3538 3.5 X 38 mm; MGP4038 4.0 X 38 mm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Inspire Md Ltd.

Lugar de elaboración:

4 Menorat Hamaor St., 6744832 Tel Aviv – Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1436-79, con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004148-20-2

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.31 16:41:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.31 16:41:03 -03:00