



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 10564

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-12833-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-37, denominado: Sistema para captura de émbolos, marca Cordis.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-37, denominado: Sistema para captura de émbolos, marca Cordis.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 10564

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-37.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12833-11-7

DISPOSICIÓN N°

LP

|

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10564** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema para captura de émbolos

Marca: Cordis

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6820/10

Tramitado por expediente N° 1-47-21500-9-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Cordis	Angioguard
Genérico	Sistema para captura de émbolos	Sistema de Cable Guía para Captura de Émbolos
Modelo	Angioguard RX ® 401814RMC 0.014 inches x 4 mm x 180 cm. 501814RMC 0.014 inches x 5 mm x 180 cm. 601814RMC 0.014 inches x 6 mm x 180 cm. 701814RMC 0.014 inches x 7 mm x 180 cm. 801814RMC 0.014 inches x 8 mm x 180 cm. 401814REC 0.014 inches x 4 mm x 180 cm. 501814REC 0.014 inches x 5 mm x 180 cm. 601814REC 0.014 inches x 6 mm x 180 cm.	Angioguard XP Sistema de Cable Guía para Captura de Émbolos 403014MC 0.014 pulgadas x 4 mm x 300 cm 503014MC 0.014 pulgadas x 5 mm x 300 cm 603014MC 0.014 pulgadas x 6 mm x 300 cm 703014MC 0.014 pulgadas x 7 mm x 300 cm 803014MC 0.014 pulgadas x 8 mm x 300 cm 503014EC 0.014 pulgadas x 5 mm x 300 cm



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

	<p>701814REC 0.014 inches x 7 mm x 180 cm. Angioguard XP® 403014MC 0.014 inches x 4 mm x 300 cm. 503014MC 0.014 inches x 5 mm x 300 cm. 603014MC 0.014 inches x 6 mm x 300 cm. 703014MC 0.014 inches x 7 mm x 300 cm. 803014MC 0.014 inches x 8 mm x 300 cm. 403014EC 0.014 inches x 4 mm x 300 cm. 503014EC 0.014 inches x 5 mm x 300 cm. 603014EC 0.014 inches x 6 mm x 300 cm. 703014EC 0.014 inches x 7 mm x 300 cm. 803014EC 0.014 inches x 8 mm x 300 cm. 401814EC 0.014 inches x 4 mm x 180 cm. 501814EC 0.014 inches x 5 mm x 180 cm. 6018014EC 0.014 inches x 6 mm x 180 cm. 701814EC 0.014 inches x 7 mm x 180 cm.</p>	<p>603014EC 0.014 pulgadas x 6 mm x 300 cm 703014EC 0.014 pulgadas x 7 mm x 300 cm 803014EC 0.014 pulgadas x 8 mm x 300 cm -ANGIOGUARD RX, Sistema de Cable Guía para Captura de Émbolos 401814RMC 0.014 pulgadas x 4 mm x 180 cm 501814RMC 0.014 pulgadas x 5 mm x 180 cm 601814RMC 0.014 pulgadas x 6 mm x 180 cm 701814RMC 0.014 pulgadas x 7 mm x 180 cm 801814RMC 0.014 pulgadas x 8 mm x 180 cm 501814REC 0.014 pulgadas x 5 mm x 180 cm. 601814REC 0.014 pulgadas x 6 mm x 180 cm. 701814REC 0.014 pulgadas x 7 mm x 180 cm 801814REC 0.014 pulgadas x 8 mm x 180 cm -Angioguard 403014M 503014M 603014M 703014M 803014M 401814E 501814E 601814E 701814E 801814E 403014E 503014E 603014E 703014E 803014E</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

✓ cv



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

		401814RM 501814RM 601814RM 701814RM 801814RM 401814RE 501814RE 601814RE 701814RE 801814RE	
Fabricante	1-Cordis Corporation, 2-Lake Region Manufacturing Inc. 3-Lake Region Medical limited.	1- Cordis Corporation, 2-Lake Region Manufacturing Inc. 3-CORDIS Cashel, 4-Lake Region Medical, 5-MedVenture Technology, 6-Cordis de Mexico S.A. de C.V.	
Lugar de elaboracion	1-14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014Estados Unidos 2-340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318,Estados Unidos 3-Butlersland,New Ross,Country Wexford,Irlanda	1-14201 NW 60th Ave., Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos 2- 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318 Estados Unidos 3-, Cahir Road, Cashel - Co. Tipperary, Irlanda 4- 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, Estados Unidos 5-2301 Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130, Estados Unidos 6-Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvacar,Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574México	
Rotulo	Proyecto de Rotulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6820/10	Fs.160 a 161	

f w



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6820/10	Fs.162 a 167	
----------------------	----------------------------------------------------------------------------	--------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

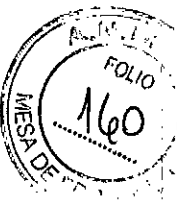
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 DIC. 2015..**

Expediente N° 1-47-12833-11-7

DISPOSICIÓN N° **E 1056A**

1

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B – ROTULOS

09 DIC. 2015

**Sistema de Cable Guía para Captura de Émbolos
Angioguard
XP**

Cada caja contiene unidad conteniendo: 1 alambre guía de captura de émbolos Angioguard,
1 vaina de colocación,
1 dispositivo de torsión,
1 introductor de cesto de filtrado,
1 introductor descartable del alambre guía, y
1 sobre con 1 unidad que contiene 1 vaina de captura

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador

Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farn. Luis De Angelis - MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-37

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Sistema de Cable Guía para Captura de Émbolos
Angioguard
RX**

Cada caja contiene unidad conteniendo: 1 alambre guía de captura de émbolos Angioguard,
1 vaina de colocación,
1 dispositivo de torsión,
1 introductor de cesto de filtrado,
1 introductor descartable del alambre guía, y
1 sobre con 1 unidad que contiene 1 vaina de captura

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Mantener alejado de luz solar, humedad y calor directo

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador

Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farn. Luis De Angelis - MN 12610.

Autorizado por la ANMAT PM-16-37

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gastón A. W. Persichetti
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Cable Guía para Captura de Émbolos

ANGIOGUARD

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Angioguard tiene como elemento principal un alambre guía de captura de émbolos. Este dispositivo es acompañado por algunos accesorios que permiten su utilización. Son estos: un introductor de cesto de filtrado, una vaina introductora, un dispositivo de torsión, un introductor de alambre guía una vaina de captura. El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* es utilizado para facilitar la colocación de dispositivos intervencionales y de diagnóstico, al reducir el riesgo de embolización durante tales procedimientos.

INFORMACIÓN DE USO

Preparativos para el uso

Antes del procedimiento intervencionista, todo el equipo, incluyendo la Guía para la Captura de Émbolos **ANGIOGUARD**, debe ser inspeccionado y examinado cuidadosamente para verificar que no tenga ningún defecto. Revisar la guía, la canasta de filtro y los introductores de liberación y captura para asegurarse de que no tengan dobleces, acodamientos ni otros daños. No utilizar ningún equipo defectuoso.

1. El envase contiene dos dispensadores de tubo de serpentín de plástico. Uno de los dispensadores contiene la guía con la canasta de filtro, el introductor de la canasta de filtro, el introductor de guía despegable, el dispositivo de torsión y el introductor de liberación de color amarillo. El segundo dispensador contiene el introductor de captura de color azul, el cual no se necesitará sino hasta que la canasta de filtro esté lista para ser retirada del vaso. Colocar el introductor de captura a un lado hasta que se necesite.
2. Una jeringa Luer Lock de 5 ml con solución salina estéril y purgar todo el aire.
3. Conectar la jeringa al conector Luer Lock en el extremo del introductor del filtro.
4. Inyectar 5 ml de solución salina para purgar todo el aire del introductor de liberación y de la canasta de filtro (asegúrese de que la punta distal del introductor de liberación esté dentro de la punta del introductor de la canasta de filtro antes de purgar el sistema). Debería verse la solución salina salir goteando por el extremo proximal del introductor de liberación.
5. Desconectar la jeringa.
6. Para retraer la canasta de filtro a través del introductor de la canasta de filtro al interior del introductor de liberación, retraer gradualmente el dispositivo de torsión.
7. Continuar retrayendo gradualmente el dispositivo de torsión.
8. La canasta de filtro, que ahora está cargada dentro del introductor de liberación, se desconectará del introductor de la canasta de filtro, y la guía podrá ser retirada completamente del dispensador de tubo de serpentín de plástico.
9. Hacer avanzar el dispositivo de torsión sobre el introductor y apretarlo para asegurar el introductor de liberación a la guía. El dispositivo de torsión se puede mover a otra posición sobre el introductor y puede volverse a ajustar si se desea.
10. El dispositivo ya está preparado y listo para ser usado.
11. Introductor de captura - Después de concluir el procedimiento intervencionista o de diagnóstico, conectar al introductor de captura una jeringa Luer Lock de 5 ml, preparada tal como se describe en el paso 2 de la sección Preparativos para el uso, y purgarla con 5 ml de solución salina estéril. Debería verse la solución salina salir goteando por el otro extremo del introductor de captura. Retirar la jeringa y luego retirar el introductor de captura del dispensador de tubo de serpentín. El introductor de captura ya está listo para ser utilizado.


Recomendación sobre los tamaños de la cesta filtro


Tamaño nominal de la cesta filtro

4,0 mm
5,0 mm
6,0 mm
7,0 mm
8,0 mm

Tamaño del vaso recomendado

3,0 mm < Vaso < 3,5 mm
3,5 mm < Vaso < 4,5 mm
4,5 mm < Vaso < 5,5 mm
5,5 mm < Vaso < 6,5 mm
6,5 mm < Vaso < 7,5 mm


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Insertar el introductor de tipo escindible de la guía en el introductor intervencionista o en la válvula hemostática del conector en Y acoplado al catéter guía. Verificar que la válvula hemostática está completamente abierta antes de insertar el introductor de la guía.
 2. Insertar con cuidado la guía a través del introductor de tipo escindible de la guía hasta el interior del catéter guía o introductor intervencionista. Para facilitar la retirada, se recomienda utilizar un catéter guía de calibre 8F (2,7 mm) (con diámetro interior mínimo de 0,088") o un introductor intervencionista de calibre 6F (2,0 mm).
 3. Para retirar el introductor de tipo escindible de la guía, retraer el introductor sobre el catéter guía o sobre el introductor intervencionista. Separar el conector del introductor de tipo escindible de la guía y escindir todo el cuerpo del introductor.
 4. Hacer avanzar la guía a través del catéter guía o del introductor intervencionista hasta que la guía esté proximal al extremo del catéter guía o introductor intervencionista.
 5. Apretar ligeramente la válvula hemostática para reducir el flujo de sangre alrededor de la guía. Verificar que la guía se puede seguir moviendo.
 6. Bajo fluoroscopia, hacer avanzar la guía más allá del catéter guía o del introductor intervencionista. Utilizar el dispositivo de torsión para dirigir la guía a través de la lesión.
 7. Posicionar la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** de forma que las marcas radiopacas distal y proximal queden en posición distal con respecto a la lesión que va a ser tratada.
 8. Después de lograr la posición correcta de la guía en el vaso, retirar de la guía el dispositivo de torsión y el introductor de liberación, deslizando el introductor proximalmente hasta que haya sido retirado totalmente de la guía, asegurándose de mantener la posición de la guía.
- Colocar el dispositivo de torsión a un lado para utilizarlo con el introductor de captura. Jamás intentar volver a capturar la cesta filtro utilizando el introductor de liberación. Si es necesario volver a posicionar el producto, utilizar el introductor de captura y volver a posicionarlo como se describe en la etapa 12.
9. La guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** se encuentra ahora completamente liberada dentro del vaso.

Confirmar la liberación total bajo observación fluoroscópica.

Las marcas ubicadas en los soportes de la cesta filtro deberían estar situadas totalmente apoyadas contra la pared del vaso.

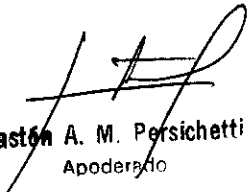
10. Bajo observación fluoroscópica, inyectar el medio de contraste para verificar que existe un flujo adecuado distal a la cesta filtro (o a la marca distal en la guía) y que la guía permanece en la posición apropiada.
11. Una vez que se haya confirmado la posición de la guía, se pueden introducir sobre la guía los productos intervencionistas compatibles de 0,014" (0,36 mm) para el tratamiento de la lesión. Durante el tratamiento de la lesión, utilizar la técnica estándar de intercambio sobre la guía o de un solo operador. Procédase con cuidado para no mover la cesta filtro durante los intercambios.
12. Una vez que se haya realizado el tratamiento de la lesión y que se hayan retirado todos los productos intervencionistas o de diagnóstico, purgar el introductor de captura y pasarlo sobre el extremo proximal de la guía. Hacer avanzar el introductor de captura hasta que la marca distal ubicada en el introductor quede alineada con la marca proximal ubicada en la guía. Esto cerrará la cesta filtro. Jamás intentar cerrar la cesta filtro con el introductor de liberación. Bajo observación fluoroscópica, confirmar el cierre de la cesta filtro verificando que se reduce el diámetro de las marcas radiopacas de los soportes.
13. Colocar el dispositivo de torsión sobre la guía y fijarlo para capturar el conector del introductor. Apretar el dispositivo de torsión para fijar el introductor de captura a la guía.
14. Retirar el producto tirando de la guía (proximal al conector del introductor de captura) a través del catéter guía, o del introductor intervencionista, hasta extraerlo de la válvula hemostática como una sola unidad. Debería procederse con cuidado al tirar de la cesta filtro a través de la válvula hemostática, para evitar la posible liberación de los émbolos capturados.
15. Jamás tirar de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** hacia el interior del catéter guía o del introductor intervencionista si se siente resistencia. Si se siente resistencia, volver a posicionar el introductor de captura para verificar que la cesta filtro está asentada correctamente en el introductor de captura. Bajo observación fluoroscópica, verificar la posición del introductor de captura confirmando el alineamiento de la marca entre el introductor de captura y la guía. Volver a posicionar el introductor de captura si es necesario.


Expresiones en la etiqueta

Productos intervencionistas compatibles de 0,014" (0,36 mm) significa:

- Balones de ATP
- Stents intravasculares




Gastón A. M. Persichetti
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Cómo detectar si la guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD está llena

1. Una vez que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** está liberada en el vaso, puede retener émbolos durante el tiempo completo que dure el procedimiento intervencionista. Por lo tanto, se recomienda verificar el estado de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** a intervalos regulares durante la intervención.
2. Bajo observación fluoroscópica, inyectar distalmente el medio de contraste a través del catéter guía, o del introductor intervencionista, y observar el flujo del medio de contraste distal a la cesta filtro o a la marca distal de la guía.
3. Si la perfusión distal del medio de contraste se ve reducida de forma significativa o si no existe perfusión del medio de contraste más allá de la marca distal de la guía o de la cesta filtro, es posible que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** haya alcanzado su máxima capacidad para contener émbolos. Si se observa una severa reducción de la perfusión distal del medio de contraste, se recomienda intercambiar la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** por una nueva.

Cómo intercambiar una guía para la captura de émbolos ANGIOGUARD que está llena

Precaución: La guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** sólo debería retirarse utilizando el introductor de captura, y debería retirarse **ÚNICAMENTE a través del introductor intervencionista o del catéter guía.**

Para intercambiar una guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** que ha agotado su máxima capacidad de retener émbolos:

1. Retirar todos los productos intervencionistas de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD.**
 2. Preparar el introductor de captura como se describe en la sección Preparativos para el uso. Introducir retrógradamente el introductor de captura sobre el extremo proximal de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD.** Hacer avanzar el introductor de captura hasta que la marca distal ubicada en el introductor quede alineada con la marca proximal ubicada en la guía, tal como se describe en la sección Instrucciones de uso, etapas 12 y 13.
 3. Una vez que el introductor de captura se encuentre en posición, confirmar bajo observación fluoroscópica que se ha cerrado la cesta filtro. Esto se realiza verificando la reducción del diámetro de las marcas radiopacas de los soportes de la cesta filtro.
- Nota:** Es posible que los émbolos capturados no permitan que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** alcance su perfil bajo inicial.
4. Abrir la válvula hemostática para permitir el movimiento libre de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** para asegurar que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** no sufre ningún daño durante la retirada de la misma, ya que ésta puede contener émbolos.
 5. Retirar la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** y el introductor de captura tal como se describe en la sección Instrucciones de uso, etapa 14.
 6. Liberar una nueva guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** tal como se describe en la sección Instrucciones de uso y proseguir con el procedimiento intervencionista.

PROHIBIDO REPROCESAR

PRODUCTO DE USO ÚNICO - DESTRUIR DESPUES DEL USO

INDICACIONES

El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* se destina a facilitar la colocación de dispositivos intervencionales y de diagnóstico, reduciendo el riesgo de embolización durante procedimientos que involucran arterias coronarias y periféricas.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* estas contraindicado para utilización en conjunto con dispositivos para tratamiento de lesiones intracraneanas.

El Sistema para Captura de Émbolos Cordis* está contraindicado para utilización en oclusiones crónicas totales.

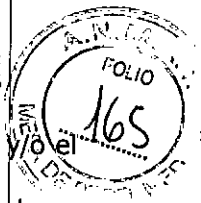
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- No utilizar el producto si existen anomalías en el mismo o en la barrera estéril (por ejemplo, sello roto, barrera estéril rota o rasgada).

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado

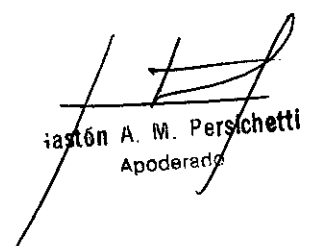
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Este producto está previsto para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar. La integridad estructural y/o el funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia.
- Utilizar la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** antes de la fecha de caducidad especificada en su envase.
- Monitorizar cualquier movimiento de la guía en los vasos bajo observación fluoroscópica.
- Antes de mover la guía, el movimiento del extremo debería examinarse bajo observación fluoroscópica. No aplicar torsión a una guía sin observar el movimiento correspondiente de su extremo, pues de lo contrario podría provocarse traumatismo vascular.
- Si el extremo de la guía queda atrapado dentro de la vasculatura, **NO APLICAR TORSIÓN A LA GUÍA.**
- Aplicar torsión en contra de resistencia puede causar daños a la guía y/o la separación del extremo de la misma. Hacer siempre avanzar o retirar la guía lentamente. Jamás hacer avanzar, retroceder o torsionar en sentidos alternados la guía en contra de resistencia. La resistencia puede sentirse y/u observarse bajo fluoroscopia si se aprecia que el extremo de la guía se arquea. Determinar la causa de la resistencia bajo fluoroscopia y emprender las medidas correctoras necesarias.
- Efectuar todos los intercambios lentamente para evitar traumatismo o que entre aire en el sistema del catéter.
- Cuando se introduzca la guía, confirmar que el extremo del introductor intervencionista o el del catéter guía está libre dentro del lumen del vaso y que no está situado contra la pared del vaso. El incumplimiento de esta indicación puede resultar en traumatismo vascular cuando la guía sale por el extremo del producto intervencionista. Utilizar la marca radiopaca del producto intervencionista (catéter guía o introductor) para confirmar la posición.
- Es preciso mantener el ACT del paciente a >300 segundos durante la liberación de la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD.**
- Los estudios en animales han demostrado in vivo la ausencia de obstrucción de este producto durante un período de hasta 60 minutos.

Precauciones

- Si la perfusión distal del medio de contraste se ve significativamente reducida o no hay perfusión del medio de contraste más allá de la marca distal, es posible que la guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** haya alcanzado su máxima capacidad para retener émbolos.
- No intentar cerrar la cesta filtro con el introductor de liberación. La guía para la captura de émbolos **ANGIOGUARD** sólo debería retirarse utilizando el introductor de captura.
- Deberá procederse con cuidado durante los intercambios de productos intervencionistas o de diagnóstico a fin de reducir al mínimo el movimiento de la cesta filtro de la guía.

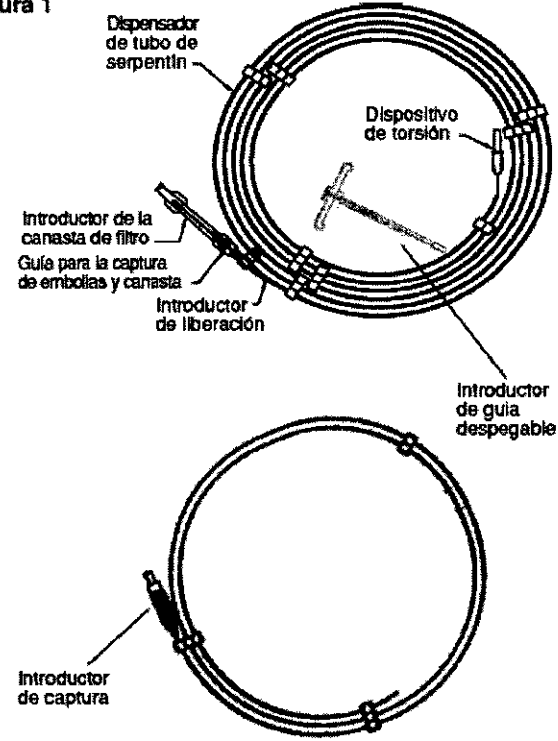

 Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado

↓


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10564

Figura 1



• Las guías son productos delicados y deberían ser manipuladas con cuidado. Antes de utilizarlas y siempre que sea posible durante el procedimiento, inspeccionar cuidadosamente la guía para detectar la posible presencia de separación de las espiras, dobladuras, acodamientos o daños al conjunto de la cesta filtro.

EVENTOS ADVERSOS

Complicaciones potenciales

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de guías no deberían ser realizados por facultativos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden presentarse en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen entre otras las siguientes:

Indicación para arterias coronarias	Indicación para arterias carótidas	Indicación para arterias periféricas
Embolia gaseosa	Embolia gaseosa	Embolia gaseosa
Infección	Infección	Infección
Diseción, perforación, ruptura o lesión del vaso	Diseción, perforación, ruptura o lesión del vaso	Diseción, perforación, ruptura o lesión del vaso
Fallecimiento	Fallecimiento	Espasmo del vaso
Infarto agudo de miocardio	Infarto agudo de miocardio	Fístula arteriovenosa o del vaso
Angina inestable	Angina inestable	Isoquemia
Disritmias, incluyendo fibrilación ventricular	Disritmias, incluyendo fibrilación ventricular	Migración del stent intravascular
Hipo/hipertensión	Hipo/hipertensión	TIA
Espasmo del vaso	Espasmo del vaso	Apoplejía
Fístula arteriovenosa o del vaso	Fístula arteriovenosa o del vaso	
Migración del stent intravascular	Migración del stent intravascular	
	TIA	
	Apoplejía	

[Handwritten signature]
Gastón A M Persichetti

[Handwritten signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



10564

ESTERILIDAD:

Se lleva a cabo con óxido de etileno al 100 %.

El ciclo de esterilización se valida utilizando la ISO 1135 "Medical Devices-Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization "ANSI/AAMI/ISO 1135 /94.

El nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL) es 10 elevado a la -6.

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	(1) Cordis Corporation	(1) 14201 NW 60th Ave.,
	(2) Cordis de Mexico S.A. de C.V.	Miami Lakes, FL 33014, USA (sic)
	(3) Lake Region Medical	(2) Calle Circuito Interior Norte
	(4) MedVenture Technology	#1820. Parque Industrial Salvarcar.
	(5) Cordis Cashel	Ciudad Juarez. Chihuahua, CP
	(6) Lake Region Manufacturing, Inc	32574. Mexico (sic)
	(3) 340 Hazeltine Drive,	Chaska, MN 55318-1029, USA (sic)
	(4) 2301 Centennial Boulevard,	Jeffersonville, IN 47130 (sic)
	(5) Cahir Road, Cashel, Co.	Tipperary, Irlanda
	(6) 340 Lake Hazeltine Drive,	Chaska, Minnesota MN 55318, USA
		(sic)

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259
		Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis - MN 12610.

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 37

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gastón A. M. Persichetti
Aoderano

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.