



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

DISPOSICIÓN Nº = **10586**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-456-14-5 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 Nº PM-16-347, denominado: Clips para aneurisma, marca Codman.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 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 Nº PM-16-347, denominado: Clips para aneurisma, marca Codman.

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 Nº PM-16-347.



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

DISPOSICIÓN Nº – **10586**


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, rótulo e instrucción de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-456-14-5

DISPOSICIÓN Nº **10586**

dm

↓


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°...**10586**...a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-347 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: Clips para aneurisma.

Marca: Codman.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3618/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6786-09-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Domicilio del Importador | Bartolomé Mirte 226 5º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina. Tel.: 54-11-4795-6374 | Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: 4708-6653 Fax: 54-11-4708-6643 |
| Vigencia del Certificado | 17 de Julio de 2014 | 17 de Julio de 2019 |
| Proyecto de rótulo | Según Disposición N° 3618/09 | Ver de fs 11 a 13 |
| Instrucciones de uso | Según Disposición N° 3618/09 | Ver de fs 15 a 19 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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

f
LV



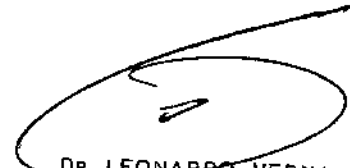
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

el RPPTM N° PM-16-347, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-456-14-5

DISPOSICIÓN N° - **10586**

f



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

- 10586

PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Clips para aneurisma




| Clips para Aneurisma Slim Line Clip® | | 09 DIC. 2015 |
|---|-----------------------------------|---|
| Cada empaque contiene: 1 unidad | | |
| Ref. # XXXXXXXXXXXXX | LOTE Nº XXXXXXXXXXXXX | |
| Cantidad: 1 | | |
| No Estéril. | De un solo uso | |
| Vea las instrucciones de uso | | |
| Almacenar a temperatura y humedad ambiente | Importador: | Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina |
| Fabricante: (según listado adjunto) | | |
| Director Técnico: Farm. Luis Alberto de Angelis – MN: 12610 | Autorizado por la ANMAT PM-16-347 | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | Hecho en (según listado adjunto) | |

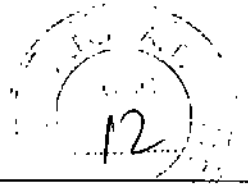
| Clips para Aneurisma Slim Line Mini Clip® | | |
|---|-----------------------------------|---|
| Cada empaque contiene: 1 unidad | | |
| Ref. # XXXXXXXXXXXXX | LOTE Nº XXXXXXXXXXXXX | |
| Cantidad: 1 | | |
| No Estéril. | De un solo uso | |
| Vea las instrucciones de uso | | |
| Almacenar a temperatura y humedad ambiente | Importador: | Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina |
| Fabricante: (según listado adjunto) | | |
| Director Técnico: Farm. Luis Alberto de Angelis – MN 12610. | Autorizado por la ANMAT PM-16-347 | |
| Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | Hecho en (según listado adjunto) | |

f


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Aptoderada


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

- 10586



Clips para Aneurisma Slim Line Graft Clip®

Cada empaque contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No Estéril.

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:

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

Director Técnico: Farn. Luis Alberto de Angelis – MN: 12610.

Autorizado por la ANMAT PM-16-347

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

Clips para Aneurisma AVM Micro Clip®

Cada empaque contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No Estéril.

De un solo uso

Vea las Instrucciones de uso

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:

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


Director Técnico: Farn. Luis Alberto de Angelis – MN: 12610.


Autorizado por la ANMAT PM-16-347

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

1



SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada



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

10586

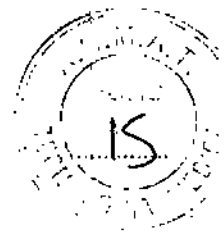


| FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S) | NOMBRE | DOMICILIO |
|--------------------------------------|--|--|
| | Codman & Shurtleff, Inc. Medos SARL | 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza |


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

10586



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los clips para aneurisma están confeccionados de aleación MP-35N y deben ser utilizados SOLAMENTE con clips para aneurisma confeccionados del mismo material. Al someterse a pruebas con imanes IRM de hasta 1.5 Tesla, estos clips produjeron una cantidad insignificante de fuerza y torsión. Estos clips, al igual que otros implantes metálicos, pueden producir un artefacto durante IRM y el médico deberá determinar si la ubicación del artefacto afectara el área de interés.

INFORMACIÓN DE USO

Se seguirá el procedimiento que el cirujano considere conveniente de acuerdo a la patología a ser tratada.

INDICACIONES

Los Clips para Aneurisma han de ser utilizados para la oclusión permanente de aneurismas intracraneales.

Los mismos están diseñados para circundar un vaso roto y facilitar la cura de un aneurisma o de un vaso.

Los Clips pueden usarse como refuerzo circundar y cerrar sobre las mordazas de los Clips primarios para aumentar su fuerza de cierre en la reparación de aneurismas gigantes y otros aneurismas de pared gruesa.

CONTRAINDICACIONES

No presentan contraindicaciones

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El envase es provisto cerrado herméticamente para asegurar la integridad del producto. Si el sello de cerrado hermético está roto, no se aceptara la devolución del producto para su reembolso.

El Clip no debe ser abierto hasta que todo esté listo para su uso. Los clips para aneurismas pueden perder su fuerza de cierre cuando son abiertos repetidas veces.

No se debe comprimir el Clip con los dedos para abrirlo.

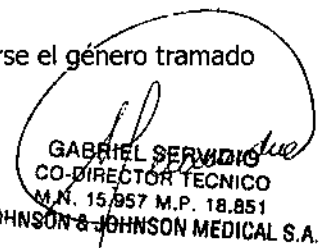
Cualquier clip que entre en contacto con sangre y no sea utilizado en la intervención NO debe ser utilizado en ninguna otra intervención. Dicho Clip debe ser desechado.

El Clip de aneurismas no debe ser doblado ni modificado bajo ninguna circunstancia.

El Clip sólo debe ser abierto cuando está correctamente asentado en un aplicador de Clip apropiado. Se recomienda el uso de los siguientes Clips para aneurisma:

Clips con injerto: No limpie los Clips con injerto ultrasónicamente. No debe retirarse el género tramado que recubre su interior.


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


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



10586

Clips de refuerzo: Los Clips de refuerzo sólo se utilizan conjuntamente con Clips para aneurisma primarios del mismo material para la oclusión permanente de aneurismas intracraneales.

EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones citadas asociadas con el uso de Clips para aneurismas incluyen: ruptura de aneurisma, desprendimiento de los Clips, desprendimiento de los mismos como resultado de su exposición a campos magnéticos, deslizamiento de los Clips, oclusión de vasos adyacentes y reacción a cuerpos extraños.

ESTERILIDAD:

Los Clips se suministran no estériles y se deben esterilizar antes de su utilización, incluso la utilización inicial.

Se puede lograr una esterilización efectiva utilizando un ciclo de vacío de pulso de 4 minutos a 132°C en un esterilizador de autoclave adecuadamente calibrado y que funcione correctamente.

Los Clips pueden someterse a numerosas esterilizaciones.

Clips con injerto: No limpie los Clips con injerto ultrasónicamente.

Los Clips se esterilizarán al vapor aplicando los siguientes parámetros:

132°C durante un mínimo de 6 minutos en un ciclo al vacío previo

Las siguientes secciones de Inspección, Limpieza, Lubricación, Mantenimiento y Reparación no son aplicables a los Micro Clips

INSPECCIÓN

Se deben inspeccionar cuidadosamente todos los Clips antes y luego de su implantación a los efectos de detectar imperfecciones.

No use instrumentos en mal estado, envíelos para reparación o sustitución

LIMPIEZA de APLICADORES DE CLIPS

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al limpiar los aplicadores de Micro Clips ya que el daño a los aplicadores puede dañar a los clips. Los aplicadores, la bandeja, la cubierta y la inserción pueden ser limpiados previo a la esterilización utilizando un cepillo y detergente suaves. El instrumental quirúrgico debe ser limpiado a fondo después de cada uso prestando particular atención a los resquicios, cerraduras de cajas y lugares que son inaccesibles a la limpieza común.

LUBRICACIÓN DE APLICADORES DE CLIPS


Es importante que todo el instrumental sea lubricado a fondo con un lubricante hidrosoluble después de cada limpieza y antes del autoclave

Almacenamiento

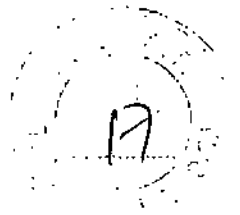
**ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
PRODUCTO PROVISTO NO ESTERIL
DE UN SOLO USO**

↓


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


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

10586



SEGURIDAD Y EFICACIA

Evidencia Clínica

Los posibles peligros asociados al uso de Clips son:

- Peligros biológicos: bioincompatibilidad
- Naturaleza química de los materiales de manufactura
- Uso anterior de los materiales
- Datos sobre seguridad biológica
- Peligros ambientales: no aplicables
- Peligros relacionados con el uso del dispositivo. El rotulado del dispositivo contiene advertencias de las consecuencias del mal manejo del mismo.

Las complicaciones asociadas con el uso de Clips de Aneurisma incluyen: ruptura del aneurisma, desenganche del Clip, desenganche secundario del Clip a campos magnéticos, oclusión de vasos adyacentes y reacción a cuerpos extraños.

- Peligros asociados con la falla funcional, mantenimiento y envejecimiento: no aplicable

Riesgos estimados por cada peligro:

Las complicaciones listadas en el paso anterior no son específicos del diseño o uso de los Clips de aneurisma: la ruptura del aneurisma.

El desenganche del Clip y la oclusión de vasos adyacentes: mínimo riesgo. El riesgo es principalmente dependiente de la dificultad inherente del procedimiento y/o uso inadecuado del dispositivo y accesorios. El desenganche del Clip puede ser corregida interoperatoriamente, ellos pueden ocurrir.


El desenganche secundario del Clip a campos magnéticos: poseen un riesgo mínimo. Los riesgos del desplazamiento accidental de los Clips se reduce por la fabricación de Clips de una aleación de MP35N compatible con MRI (Magnetic Resonance Imaging). Se ha demostrado la compatibilidad de los Clips para aneurisma. Es improbable que el paciente encuentre campos magnéticos más poderosos que el creado en un campo MRI.

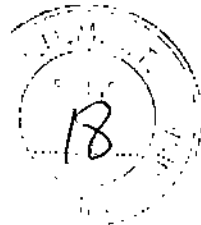
Los tests realizados para medir la compatibilidad de los Clips respecto a MRI son:

- Medida de fuerza en gradientes de campos magnéticos
- Energía absorbida en campos magnéticos
- Artefactos de imagen

↓


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


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



10586

Las conclusiones a las cuales se llegó fueron

- Los Clips producen fuerza y torsión insignificantes (menos de la que normalmente ocurren por efectos gravitacionales) en presencia de magnetos MRI de hasta 4.7 Tesla de fuerza de campo.
- El efecto de calentamiento diferencial localizado en los Clips era apenas medible aun en condiciones extremas
- El artefacto de imagen producido por los Clips se encontraban desde severos a no dependientes en el área de la imagen examinada comparada con la ubicación del Clip.
- Ambas fuerzas de torsión y traslación pueden ser consideradas despreciables (al menos un orden de magnitud menos) en relación a los valores gravitacionales que normalmente ocurren.

La bioincompatibilidad y riesgos a cuerpos extraños son reducidos por el uso de la sustancia de implante conocida (MP35N), el cual cumple con los estándares ASTM para aplicaciones quirúrgicas.

El material MP35N ha sido usado en la fabricación de clips de aneurisma desde 1975. El producto cumple con los requerimientos químicos establecidos por ASTM F562-84.

Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambientes. No requieren condiciones específicas ambientales para su conservación.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


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

10586



| FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S) | NOMBRE | DOMICILIO |
|--------------------------------|--------------------------|--|
| | Codman & Shurtleff, Inc. | 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos |
| | Medos SARL | Rue Girardet 29 CH 2400 LeLocle Suiza |


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

Director Técnico: Luis Alberto de Angelis - Farmacéutico - MN. 12610

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 347

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


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