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

DISPOSICIÓN Nº 5128

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20352-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 5128

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca CODMAN, nombre descriptivo SERPENTINES DESMONTABLES PARA ANEURISMAS y nombre técnico GUÍAS de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 262 a 264 y 266 a 283 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-495, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 5128

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20352-12-6
DISPOSICIÓN Nº 5128
SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...5128...

Nombre descriptivo: Serpentines desmontables para aneurismas.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11.927 – Guías.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CODMAN.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: El sistema de suministro XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. El sistema de suministro Fill ORBIT GALAXY G2 está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneanos, otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas, y también está indicado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.
Modelo(s): Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System-Sr Complex Xtrasoft (Sistema de Liberación): 641CX0201 2 mm x 1.5 cm, 641CX0202 2 mm x 2 cm, 641CX2525 2.5 mm x 2.5 cm, 641CX2535 2.5 mm x 3.5 cm, 641CX2545 2.5 mm x 4.5 cm, 641CX2505 2.5 mm x 5 cm, 641CX0303 3 mm x 3 cm, 641CX0304 3 mm x 4 cm, 641CX0305 3 mm x 5 cm, 641CX0306 3 mm x 6 cm, 641CX0307 3 mm x 7 cm, 641CX0308 3 mm x 8 cm, 641CX3505 3.5 mm x 5 cm, 641CX3575 3.5 mm x 7.5 cm, 641CX3509 3.5 mm x 9 cm, 641CX0403 4 mm x 3 cm, 641CX0404 4 mm x 4 cm, 641CX0406 4 mm x 6 cm, 641CX0407 4 mm x 7 cm, 641CX0408 4 mm x 8 cm, 641CX0410 4 mm x 10 cm, 641CX0412 4 mm x 12 cm, 641CX0415 4 mm x 15 cm, 641CX0505 5 mm x 5 cm, 641CX0508 5 mm x 8 cm, 641CX0510 5 mm x 10 cm, 641CX0512 5 mm x 12 cm, 641CX0515 5 mm x 15 cm, 641CX0609 6 mm x 9 cm, 641CX0610 6 mm x 10 cm, 641CX0615 6 mm x 15 cm, 641CX0620 6 mm x 20 cm.

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

5128

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System-Sr. Helical Xtrasoft (Sistema de Liberación): 641HX0201 2 mm x 1.5 cm, 641HX0202 2 mm x 2 cm, 641HX0203 2 mm x 3 cm, 641HX0204 2 mm x 4 cm, 641HX0205 2 mm x 5 cm, 641HX0206 2 mm x 6 cm, 641HX0207 2 mm x 7 cm, 641HX0208 2 mm x 8 cm.

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System-SR Complex Fill (Sistema de Liberación): 641CF0201 2 mm x 1.5 cm, 641CF0202 2 mm x 2 cm, 641CF2525 2.5 mm x 2.5 cm, 641CF2535 2.5 mm x 3.5 cm, 641CF2545 2.5 mm x 4.5 cm, 641CF2505 2.5 mm x 5 cm, 641CF0303 3 mm x 3 cm, 641CF0304 3 mm x 4 cm, 641CF0305 3 mm x 5 cm, 641CF0306 3 mm x 6 cm, 641CF0307 3 mm x 7 cm, 641CF0308 3 mm x 8 cm, 641CF3505 3.5 mm x 5 cm, 641CF3575 3.5 mm x 7.5 cm, 641CF3509 3.5 mm x 9 cm, 641CF0403 4 mm x 3 cm, 641CF0404 4 mm x 4 cm, 641CF0406 4 mm x 6 cm, 641CF0407 4 mm x 7 cm, 641CF0408 4 mm x 8 cm, 641CF0410 4 mm x 10 cm, 641CF0412 4 mm x 12 cm, 641CF0415 4 mm x 15 cm, 641CF0505 5 mm x 5 cm, 641CF0508 5 mm x 8 cm, 641CF0510 5 mm x 10 cm, 641CF0512 5 mm x 12 cm, 641CF0515 5 mm x 15 cm, 641CF0609 6 mm x 9 cm, 641CF0610 6 mm x 10 cm, 641CF0615 6 mm x 15 cm, 641CF0620 6 mm x 20 cm, 641CF0713 7 mm x 13 cm, 641CF0715 7 mm x 15 cm, 641CF0721 7 mm x 21 cm, 641CF0725 7 mm x 25 cm, 641CF0815 8 mm x 15 cm, 641CF0824 8 mm x 24 cm, 641CF0825 8 mm x 25 cm, 641CF0826 8 mm x 26 cm, 641CF0827 8 mm x 27 cm, 641CF0828 8 mm x 28 cm, 641CF0829 8 mm x 29 cm, 641CF0915 9 mm x 15 cm, 641CF0925 9 mm x 25 cm, 641CF1030 10 mm x 30 cm, 641CF1230 20 mm x 30 cm, 641CF1430 14 mm x 30 cm, 641CF1630 16 mm x 30 cm, 641CF1830 18 mm x 30 cm, 641CF2030 20 mm x 30 cm.

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medos International SARL, 2) Micrus Endovascular, y 3) Micrus Endovascular.

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

Lugar/es de elaboración: 1) Chemin-blanc 38, Le locle, Suiza 2400, 2) 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados Unidos y 3) 3260 Executive Way, Miramar, FL. 33025, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20352-12-6.

DISPOSICIÓN Nº 5128

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5128.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5121

ANMAT FOLIO 262 TECNOLOGIA MEDICA

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

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – Sr Complex Xtrasoft
(Sistema de Liberación)

Fabricante Legal: Medos International SARL chemin-blanc 38, le locle, SUIZA 2400.

Planta de Elaboración: Micrus Endovascular. 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados Unidos.

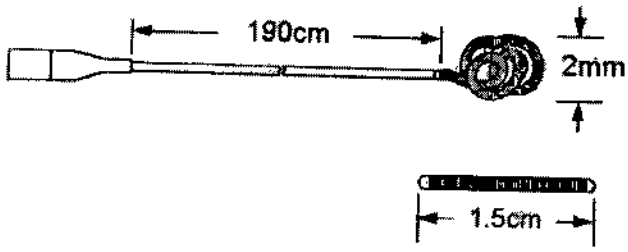
Micrus Endovascular. 3260 Executive Way. Miramar, FL. 33025, Estados Unidos.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – Sr Complex Xtrasoft

(Sistema de Liberación)

2mm x 1.5cm



Contenido: 1 Sistema de espiral desmontable.

Tipo de espiral: espiral XTRASOFT™ compleja resistente al estiramiento

Nota: Usar solo con sistema de control desmontable EnPOWER®

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por irradiación. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote Nº: ********* **Fecha de fabricación: yyyy-mm**

Plazo de validez: 5 años.

⚠ MR **Radiopaco** **Apirógeno**

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-495

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5.1.2.8

ANMAT FOLIO 263 TECNOLOGIA MEDICA

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – Sr Helical Xtrasoft

(Sistema de Liberación)

Fabricante Legal: Medos International SARL chemin-blanc 38, le locle, SUIZA 2400.

Planta de Elaboración: Micrus Endovascular. 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados Unidos.

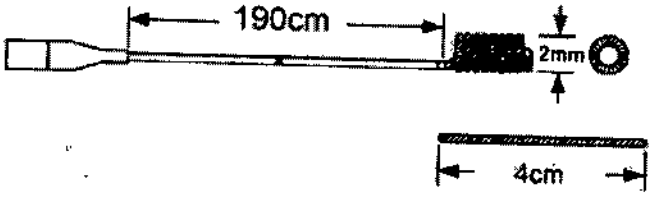
Micrus Endovascular. 3260 Executive Way. Miramar, FL. 33025, Estados Unidos.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – Sr Helical Xtrasoft

(Sistema de Liberación)

2mm x 4cm



Contenido: 1 Sistema de espiral desmontable.

Tipo de espiral: espiral XTRASOFT™ helicoidal resistente al estiramiento

Nota: Usar solo con sistema de control desmontable EnPOWER®

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por irradiación. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote Nº: ********* **Fecha de fabricación: yyyy-mm**

Plazo de validez: 5 años.

⚠ MR **Radiopaco** **Apirógeno**

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-495

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTIN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANMAT FOLIO 264 TECNOLOGIA MEDICA

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – SR Complex Fill

(Sistema de Liberación)

Fabricante Legal: Medos International SARL chemin-blanc 38, le locle, SUIZA 2400.

Planta de Elaboración: Micrus Endovascular. 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados Unidos.

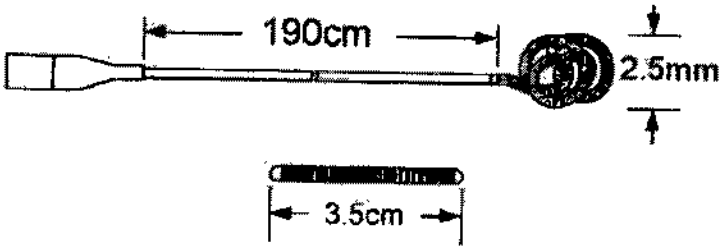
Micrus Endovascular. 3260 Executive Way. Miramar, FL. 33025, Estados Unidos.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – SR Complex Fill

(Sistema de Liberación)

2.5mm x 3.5cm



Contenido: 1 Sistema de espiral desmontable.

Tipo de espiral: espiral de relleno compleja resistente al estiramiento

Nota: Usar solo con sistema de control desmontable EnPOWER®

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por irradiación. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote Nº: ********* **Fecha de fabricación: yyyy-mm**

Plazo de validez: 5 años.

⚠ MR **Radiopaco** **Apirógeno**

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-495

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Bl 2

ANMAT FOLIO 266 TECNOLOGIA MEDICA

Instrucciones de Uso

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

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – Sr Complex Xtrasoft (Sistema de Liberación)

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – Sr Helical Xtrasoft (Sistema de Liberación)

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – SR Complex Fill (Sistema de Liberación)

Fabricante Legal: Medos International SARL chemin-blanc 38, le locle, SUIZA 2400.

Planta de Elaboración: Micrus Endovascular. 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados Unidos.

Micrus Endovascular. 3260 Executive Way. Miramar, FL. 33025, Estados Unidos.

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – Sr Complex Xtrasoft (Sistema de Liberación)

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – Sr Helical Xtrasoft (Sistema de Liberación)

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System – SR Complex Fill (Sistema de Liberación)

El sistema de suministro de microbobina ORBIT GALAXY G2 consta de tres componentes, un sistema de microbobina, un cable de conexión y una caja de control de separación (Detachment Control Box, DCB). Cada componente se vende por separado.

Como se muestra en la figura 1, el sistema de microbobina consta de una microbobina embólica acoplada a un cable de unidad de colocación de dispositivo (DPU). Se cubre con un sistema de funda introductora. La forma de la microbobina puede ser compleja o helicoidal. El cable DPU es un sistema de empuje de rigidez variable y tiene una banda marcadora radiopaca situada a tres (3) cm de su extremo distal. El sistema de

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANMAT FOLIO 267 TECNOLOGIA MEDICA

funda introductora tiene tres componentes principales: una punta introductora, un cuerpo introductor translúcido y una herramienta de reenfundado

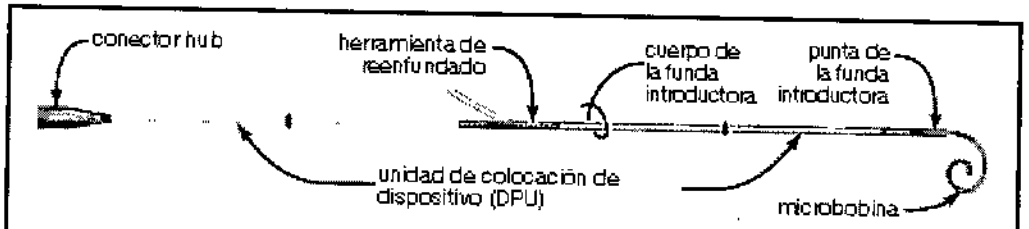


Fig. 1: Sistema de microbobina

El cable de conexión suministra la energía necesaria para separar la bobina de la zona de separación del sistema de microbobina. El cable de conexión se conecta entre el conector hub del sistema de microbobina en el cable DPU y el conector de salida de la DCB. Su longitud es aproximadamente 1,5–1,8 m. El cable de conexión puede ser de dos tipos: uno con un botón de desconexión remota (el cable de control EnPOWER®), o uno sin botón de desconexión (el cable de conexión estándar).

La caja de control de separación (DCB) ofrece la energía necesaria para permitir una separación termomecánica de la microbobina desde el cable DPU. La caja de control de separación EnPOWER azul funciona con el cable de control EnPOWER o con el cable de conexión estándar.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por irradiación. No reesterilizar.

El sistema de microbobina y el cable de conexión serán estériles, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado. El sistema de microbobina es apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR.

El sistema de microbobina y los cables ORBIT GALAXY G2 están diseñados para UN SOLO USO ÚNICAMENTE; NO REESTERILIZAR. Desechar el cable de conexión después de un mismo procedimiento. La integridad estructural y/o funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Los cables son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestos a materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.937 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5128

Las microbobinas son implantes permanentes y NO se deben volver a utilizar. Deseche el sistema de microbobina si se extrae el paciente sin implantarlo. La integridad estructural y/o funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Las microbobinas son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestos a materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.

Plazo de validez: 5 años.

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Guardar entre 0 y 45 °C

Indicaciones de uso

El sistema de suministro de microbobina XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales.

El sistema de suministro de microbobina Fill ORBIT GALAXY G2 está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneanos, otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas, y también está indicado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Instrucciones

Selección Del Tamaño De La Microbobina

La selección de la microbobina es a discreción del médico. El tamaño apropiado de la microbobina debe elegirse en función de la evaluación angiográfica pre- embolización del diámetro, altura y anchura de la aneurisma, así como la anchura del ostium de la aneurisma. En la mayoría de los casos, la microbobina inicial implantada debe ser una forma tridimensional compleja. Para minimizar el potencial de la migración de la microbobina de la aneurisma, el diámetro de la primera microbobina seleccionada no debe ser inferior al ancho del ostium del cuello de la aneurisma. Por lo general, las bobinas seleccionadas posteriormente serán de tamaño decreciente y el médico puede seguir implantando microbobinas hasta que determine que la aneurisma se ha tratado correctamente.

Selección Del Microcatéter

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANMAT FOLIO 268 TECNOLOGIA MEDICA

Es necesario seleccionar correctamente un microcatéter con el tamaño adecuado para evitar dañar el sistema de microbobina y para minimizar posibles complicaciones. La selección del microcatéter también la determina el médico y depende de la ubicación de la aneurisma, la seguridad del paciente y la preferencia del médico. Para garantizar la colocación y separación correcta de la microbobina, el microcatéter seleccionado debe tener dos (2) marcadores de punta radiopaca con una separación de tres (3) cm.

El sistema XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 es compatible con microcatéteres con diámetros de lumen internos de 0,419 a 0,483 mm.

Configuración De Lavado Salino Continuo

Para conseguir un rendimiento óptimo del sistema de microbobina, es importante mantener una infusión continua de una solución de lavado apropiada. La figura 2 ilustra las conexiones necesarias para el sistema de suministro de microbobina, incluida una configuración de lavado salino continuo típico con bolsa de presión para los sistemas de catéter.

1. Acople una válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del catéter guía.

2. Conecte una válvula de tres vías al brazo lateral de la RHV y acople una línea a la válvula para la infusión continua de la solución.

3. Seleccione correctamente el tamaño apropiado del microcatéter de infusión en función del tamaño del sistema de microbobina.

4. Inserte el microcatéter de infusión en la RHV conectada al hub del catéter guía.

5. Acople otra válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del microcatéter de infusión.

6. Conecte una válvula de una vía al brazo lateral de la RHV y acople una línea de lavado.

7. Ajuste la presión hidrostática a 300 mm de Hg y mantenga un lavado abierto durante el procedimiento.

8. Asegúrese de que todos los ajustes están seguros y de que no entra aire en el sistema durante el lavado activo.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANMAT FOLIO 270 TECNOLOGIA MEDICA

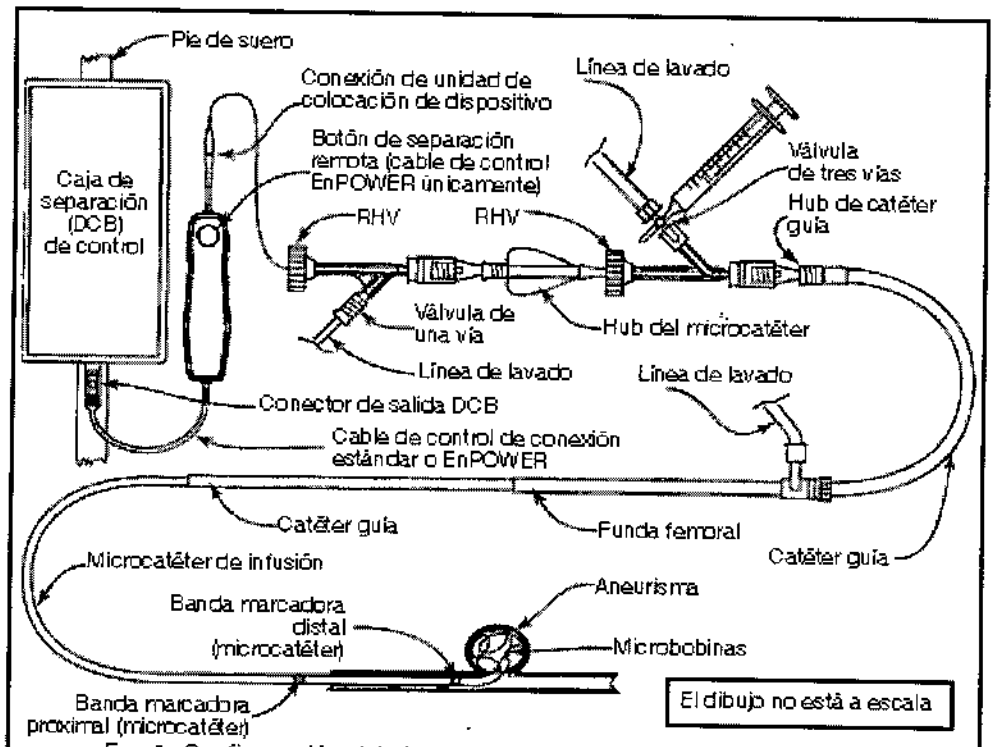


Fig. 2: Configuración del sistema de suministro con lavado continuo

Preparación Del Sistema De Microbobina

Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Esto debe realizarse con la microbobina aún en la anilla. Para comprobar que funcionan bien la DCB y la microbobina, debe conectar un cable de conexión y la microbobina a la unidad de DCB. Tras comprobar la DCB y el cable de conexión, apague la DCB y desconecte el cable de conexión de la microbobina hasta que esta esté lista para separarse. Consulte la sección Instrucciones de uso de la caja de control de separación, al final de este documento, antes de continuar.

Retirada del sistema de microbobina de la anilla de embalaje

1. Agarre la base del conector hub de la DPU y deslícela suavemente y totalmente fuera del borne de retención. El conector hub debe estar en línea con el borne de retención hasta que todo el conector esté fuera.

2. Agarre suavemente el hub del cable DPU y tire lentamente del sistema de microbobina para que salga de la anilla de embalaje. No doble el cable DPU mientras tira del dispositivo con la anilla de embalaje, ya que puede dañar el dispositivo.

Inspección de la microbobina

DIEGO MARTÍN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANMAT FOLIO 271 TECNOLOGIA MEDICA

1. Sostenga la funda introductora (sin apretar y en bucle) con la mano izquierda. Con la punta introductora cerca de la herramienta de reenfundado, agarre el extremo distal de la herramienta de reenfundado entre los dedos pulgar e índice de la mano izquierda.

2. Agarre la pestaña transparente cerca del extremo del cuerpo de la funda introductora con los dedos pulgar e índice de la otra mano. Tire suavemente de la pestaña transparente de la funda introductora hacia fuera de la herramienta de reenfundado con un ángulo de 45 grados para desbloquear la microbobina. Siga tirando de la pestaña hasta que salga de 1,3 a 2,5 cm del material translúcido.

3. Doble suavemente la pestaña translúcida hacia el extremo distal y agarre bien el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la pestaña translúcida entre los dedos pulgar e índice, como se muestra en la figura 3.

4. Coloque la punta introductora del sistema de microbobina en un baño salino heparinizado.

5. Avance suavemente el cable DPU por la funda introductora para inspeccionar la bobina. Debe moverse suavemente por la funda.

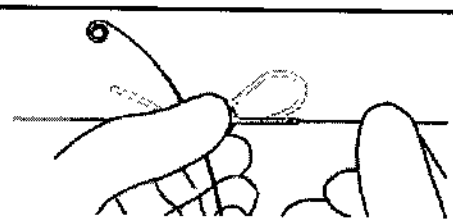


Fig. 3. Sosteniendo la punta introductora y la herramienta de reenfundado con la lengüeta transparente entre los dedos pulgar e índice. La punta de la bobina también aparece emergiendo de la punta introductora.

6. Siga empujando el cable DPU hasta que salga toda la microbobina.

7. Observe si la microbobina presenta anomalías como pliegues, rebabas, bobina estirada, estrías u otros daños. Si nota anomalías o si hay dificultades para avanzar la microbobina desde la funda introductora, la unidad puede estar defectuosa. Vuelva a embalar la microbobina y devuelva todo el dispositivo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para su sustitución.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANMAT FOJA 272 TECNOLOGIA MEDICA

8. Una vez terminada la inspección, tire suavemente de nuevo de la microbobina para que no quede expuesta ninguna parte de la bobina fuera del extremo de la punta introductora.

9. Ahora el sistema de microbobina está listo para introducirse en el hub del microcatéter de tamaño apropiado.

Colocación de la microbobina

Introducción del sistema de microbobina

1. Afloje la válvula principal de la RHV acoplada al hub del microcatéter de infusión.

2. Inserte suavemente la punta introductora en la RHV hasta que llegue al tope y esté bien alineada con el hub del microcatéter de infusión. (Puede haber un pequeño espacio, como se muestra en la figura 4, entre la punta y el hub en función del tipo de microcatéter utilizado.) Apriete suavemente la válvula principal de la RHV sobre la funda introductora para evitar el reflujo de sangre. Compruebe la alineación de la punta introductora y el hub del microcatéter para asegurarse de que no se hayan separado.

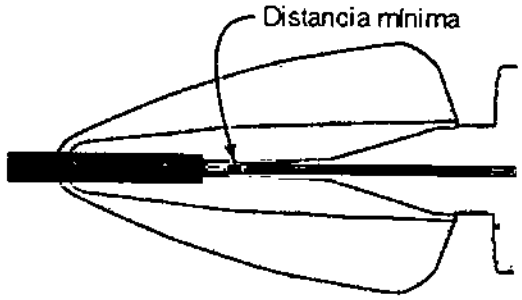


Fig. 4: Alineación de la punta introductora

PRECAUCIÓN: no apriete la válvula RHV demasiado en la funda introductora porque el exceso de presión puede dañar la funda introductora o la microbobina mientras avanza en el microcatéter de infusión. Además, si la punta introductora y el hub del microcatéter no están alineados, puede dañar la microbobina cuando pase por esta transición.

3. Mientras sostiene el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la funda introductora translúcida juntas con los dedos pulgar e índice, como hizo anteriormente durante la inspección de la bobina, avance el cable DPU por la funda introductora en

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

el microcatéter de infusión. Mientras la microbobina pasa por la punta introductora en el hub del microcatéter, compruebe continuamente que la punta introductora y el hub del microcatéter permanezcan alineados. Siga avanzando el cable DPU hasta que su conector hub llegue al extremo próximo de la herramienta de reenfundado.

4. Vuelva a la RHV del microcatéter de infusión. Afloje la RHV y deslice suavemente la punta introductora fuera de la RHV, por el cable DPU. Una vez que se vea una pequeña parte del cable DPU expuesto, agárrelo bien con el pulgar y el índice de la misma mano que esté sosteniendo la RHV. Con los dedos pulgar e índice de la otra mano, agarre la punta introductora deslizándola lentamente fuera de la RHV, por el cable DPU. Siga deslizando la punta introductora hasta justo antes de que la punta llegue al extremo distal de la herramienta de reenfundado, dejando aproximadamente 2,5 cm de la funda introductora sin enfundar aún visible.

5. Con la guía fluoroscópica, avance lentamente el sistema de microbobina por el microcatéter de infusión hasta el lugar de la aneurisma. Compruebe continuamente el avance del sistema de microbobina y la posición final en la aneurisma con la guía fluoroscópica.

PRECAUCIÓN: si observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina, compruebe que el mecanismo de bloqueo o la pestaña transparente están desbloqueados y fuera de la herramienta de reenfundado aproximadamente 2–3 cm.

PRECAUCIÓN: si aún observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina, compruebe que las líneas de lavado estén abiertas y presurizadas correctamente. A continuación, retire lentamente todo el sistema de microbobina y observe si hay daños. Sustitúyalo por un nuevo sistema de microbobina. Si aún existe fricción, retire y examine el sistema de catéter de suministro.

PRECAUCIÓN: si el sistema de microbobina se inmoviliza en el microcatéter de infusión, aplique un pequeño movimiento de empujar y tirar para liberarlo. Si no lo consigue, quite el microcatéter y el sistema de microbobina juntos como una unidad y sustitúyalos por nuevos dispositivos.

DIEGO MARTIN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ANMAT FOLIO 274 TECNOLOGIA MEDICA

PRECAUCIÓN: no intente utilizar el sistema de microbobina como cable guía si se pierde la posición del microcatéter durante el despliegue de la microbobina.

PRECAUCIÓN: si es necesario volver a colocar la microbobina, observe atentamente el movimiento de esta con respecto al cable DPU mientras retrae la microbobina bajo la fluoroscopia. Si el movimiento de la microbobina no va a la par del cable DPU, o si resulta difícil la recolocación, quizá la microbobina se haya estirado y podría romperse. Quite y deseche con cuidado el sistema de microbobina.

PRECAUCIÓN: si se coloca la microbobina en un ángulo relativamente pronunciado respecto al microcatéter, la microbobina podría estirarse o romperse cuando se saque. Si recoloca la punta distal del catéter en el ostium de la aneurisma (o ligeramente dentro de él), la microbobina puede volver a canalizarse fácilmente en el microcatéter

Colocación de la microbobina

1. La alineación correcta de las bandas marcadoras se muestra en la figura 5.

El microcatéter de infusión tiene dos bandas marcadoras de punta distal situadas a tres (3) cm. El sistema de microbobina tiene una banda marcadora distal a tres (3) mm del mecanismo de separación. Para conseguir la posición correcta del sistema de microbobina para la separación con la guía fluoroscópica, alinee el marcador radiopaco en el cable DPU justo pasada la banda marcadora proximal en la punta del microcatéter.

2. Una vez que se ha conseguido la colocación deseada de la microbobina, apriete suavemente la RHV alrededor del cable DPU para mantener su posición.

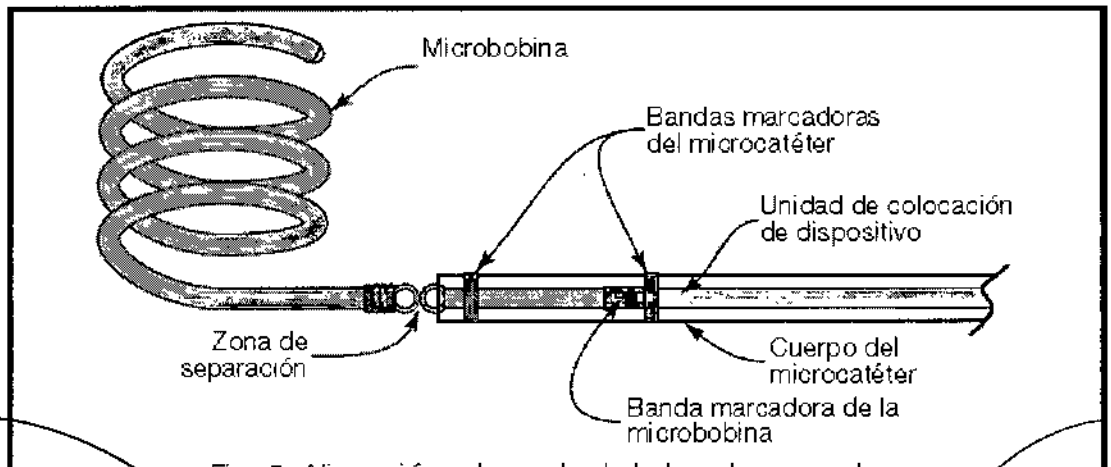


Fig. 5: Alineación adecuada de la banda marcadora

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15 957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6120

ANMAT FOLIO 225 TECNOLOGIA MEDICA

Separación De La Microbobina

1. Vuelva a comprobar la posición de la microbobina en la aneurisma con la fluoroscopia. Ahora el sistema de microbobina está listo para la separación.

2. Pulse el botón de encendido en la caja de control de separación (DCB), si aún no está encendido.

3. Acople el cable de conexión al extremo del conector del cable DPU, procurando que esté bien asentado. Si aún no está conectado, acople el otro extremo del cable de conexión al conector de salida de la DCB.

4. Compruebe que el sistema de suministro de microbobina esté totalmente conectado y que no se indiquen fallos en la DCB. Si existe un fallo, vuelva a ajustar todas las conexiones entre la DPU, la DCB y el cable de conexión. Si persiste el fallo, sustituya el cable de conexión. Si esto no corrige el error, sustituya la DCB. Si el sistema de suministro de microbobina sigue mostrando un fallo, recupere la microbobina como se describe en la sección siguiente, reenfundando el sistema de microbobina y sustitúyalo por un nuevo sistema de microbobina.

5. Si el sistema no presenta errores, pulse el botón Detach (separar) en la DCB EnPOWER azul o el cable de control EnPOWER. La luz Detach Cycle (ciclo de separación) junto al botón se iluminará y sonará un tono intermitente durante el ciclo de separación. Si no se activan la luz y el tono audible, sustituya la DCB.

6. Cuando se apague la luz y se detenga el tono, debe comprobar fluoroscópicamente la separación de la microbobina del cable DPU retirando este suavemente aproximadamente un (1) mm. Observe si la microbobina se ha separado.

- Si la microbobina no se separó y no se ilumina ni parpadea ninguna luz de error, repita los pasos anteriores.
- Si se detecta una luz de fallo, la luz System Ready (sistema listo) no está iluminada (DCB azul sólo) o no hay separación tras dos intentos, sustituya la unidad DCB.
- Si aún no tiene lugar la separación, retire con cuidado todo el sistema de microbobina y vuelva a desplegar un nuevo sistema de microbobina.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

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

ANMAT FOLIO 276 TECNOVIGILANCIA

7. Tras separar la bobina, quite el cable DPU del microcatéter y tírelo. **Nota**: no desconecte el cable de conexión de la DCB o del cable DPU durante un ciclo de separación.

PRECAUCIÓN: realice siempre la comprobación fluoroscópica de la separación antes de retirar el cable DPU totalmente. De lo contrario, puede provocar una complicación embólica.

8. Repita la secuencia superior para todas las microbobinas adicionales hasta completar el procedimiento.

Nota: si se determina que la microbobina no se separará, desconéctela del cable de conexión y quítela del microcatéter como se describe en la siguiente sección.

Reenfundado Del Sistema De Microbobina

Cuando sea necesario, el sistema de microbobina puede volver a cargarse en la funda introductora con la herramienta de reenfundado.

1. Afloje la RHV. Con la guía fluoroscópica, retraiga la microbobina de la aneurisma en el microcatéter.

2. Ubique la punta introductora. Sujete la punta introductora con la mano izquierda y la herramienta de reenfundado con la mano derecha. Tire con la mano derecha sosteniendo la herramienta de reenfundado hacia el conector. Esto iniciará el reenfundado de la bobina y el cable empujador DPU.

3. Cuando la herramienta de reenfundado llegue al final de la vaina introductora, vuelva a colocar la punta introductora dentro de la RHV. Ajuste la RHV.

4. Con la mano derecha, sujete el conector y continúe tirando del cable DPU hacia fuera de la vaina hasta que la bobina esté totalmente dentro del extremo distal de la punta introductora.

5. Afloje la RHV y retire el introductor.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

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

ANMAT FOLIO 277 TECNOLOGÍA MÉDICA

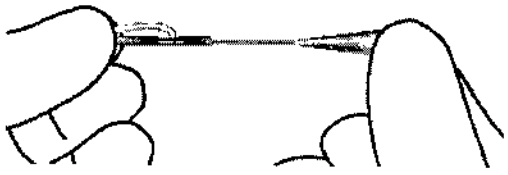


Fig 6: Tirando del conector hub del cable DPU

PRECAUCIÓN: si tira de la microbobina expuesta por el ojal de la RHV, puede dañar la bobina.

PRECAUCIÓN: no tire del cable DPU demasiado, ya que puede exponerse la sección más blanda del cable DPU. Si tira la longitud de un brazo, debería reenfundar la bobina.

6. Una vez retraído totalmente el dispositivo, deslice la herramienta de reenfundado por el cuerpo de la funda introductora/DPU hasta volver a bloquear el sistema.

7. Afloje la RHV y quite el dispositivo. Si es necesario, ahora el sistema de microbobina está listo para la reinserción.

Instrucciones: Caja De Control De Separación Enpower Azul

Comprobar el funcionamiento correcto de la DCB

Nota: esta DCB no contiene pilas que pueda sustituir el usuario.

1. Pulse el botón **Power** (encendido) del panel frontal de la DCB. Todas las luces indicadoras se iluminarán brevemente y después se apagarán mientras la unidad realiza un autodiagnóstico. Sin cables conectados, solo debe iluminarse una de las luces indicadoras de pila.

- Si la luz verde **Full Battery** (pila llena) se ilumina, la DCB funciona correctamente.
- Si se ilumina la luz ámbar **Low Battery** (pila baja), la DCB funciona correctamente, pero quedan menos de 100 ciclos de separación en la unidad.
- Si la luz roja **Dead Battery** (pila agotada) se ilumina, la DCB NO funcionará. Sustituya la DCB por una nueva.

DIEGO MARTIN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANMAT FOLIO 278 TECNOLOGIA MEDICA

- Si la luz roja **System Fault** (fallo del sistema) se ilumina o no se ilumina ninguna luz, la DCB NO funciona correctamente. No debe utilizar la unidad y debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

2. Una vez que termine la comprobación de la DCB y que la DCB funcione correctamente, móntela en un portasueros o dispositivo de montaje equivalente.

Nota: con un destornillador de punta plana o una moneda fina, puede quitar la abrazadera de la parte posterior de la DCB e insertar esta en una funda esterilizada para poder colocar el dispositivo en el campo esterilizado.

Comprobación de la conexión del cable

1. Abra un cable de conexión Codman esterilizado en el campo esterilizado.

2. Pase el conector de diámetro mayor fuera del campo esterilizado. El resto del cable de conexión debe permanecer en el campo esterilizado.

3. Inserte el conector del cable mayor en el conector de salida de la DCB hasta que oiga un clic.

Comprobación del sistema de microbobina

1. Seleccione el sistema de microbobina adecuado en función de la evaluación angiográfica de la aneurisma.

2. Compruebe si el embalaje de la microbobina no está bien esterilizado.

3. Abra la bolsa esterilizada que contiene el sistema de microbobina y quite la anilla que contiene el sistema de microbobina de la bolsa.

4. Con el sistema de microbobina restante en la anilla, conecte el conector más pequeño en el cable de conexión al conector de hub del cable de la unidad de colocación de dispositivo (DPU) del sistema de microbobina y encienda la DCB. Se iluminará la luz verde System Ready cuando conecte el cable y la microbobina a la DCB y funcionen correctamente.

- Si no se ilumina la luz System Ready, compruebe todas las conexiones de cables.

- Si aún no se ilumina la luz System Ready, desenchufe el sistema de microbobina del cable y seleccione otro cable. Siga los pasos descritos arriba y acople

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANMAT FOLIO 278 TECNOLOGIA MEDICA

otro cable. Conecte el sistema de microbobina al nuevo cable. Si la luz System Ready se ilumina ahora, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente. Vuelva a embalar el cable que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirlo.

Nota: el cable de conexión Codman no debe volver a esterilizarse ni usarse. La reesterilización puede dañar la unidad y averiarla. Codman & Shurtleff no sustituirá los cables de conexión reesterilizados.

- Si aún no se ilumina la luz System Ready, seleccione un sistema de microbobina de repuesto. Repita los pasos anteriores para sacar la microbobina de su embalaje esterilizado. Con el sistema de microbobina restante en la anilla, acople el nuevo cable de conexión. Si la luz System Ready se ilumina ahora, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente. Vuelva a embalar el sistema de microbobina que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirlo.
- Si la luz System Ready aún no se ilumina, la DCB NO funciona correctamente. No debe utilizar la DCB y debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

5. Desconecte el conector del cable del conector hub de la DPU. El sistema de microbobina y la DCB están listos para utilizarse.

6. Pulse el botón Power de nuevo para apagar la DCB hasta que esté lista para utilizarse en el procedimiento.

7. Vuelva a consultar la sección de inspección y sustitución de microbobina de este manual.

Especificaciones de la caja de control de separación

Caja de control de separación EnPOWER azul, código DCB000005-00

- Tipo de pila: litio
- Voltaje de entrada: 3,6 VCC
- Voltaje de salida: 9,0 VCC, máximo
- Corriente de salida: 200 mA, máximo

DIEGO MARTIN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5128

ANMAT FOLIO 280 TECNOLOGIA MEDICA

- Temperatura de funcionamiento: 18 °C a 35 °C
- Humedad de funcionamiento: de 0 a 85 % RH, sin condensación
- Clasificación de seguridad eléctrica: producto sanitario clase IIA, con alimentación interna, tipo CF, equipo ordinario, funcionamiento intermitente
- Clasificación de entrada de líquido: IPX2

Instrucciones de limpieza para la caja de control de separación

La DCB puede limpiarse en su superficie con un detergente o un desinfectante suave y un paño húmedo. Tenga cuidado al limpiar cerca del conector de salida.

Reparación de la caja de control de separación

No hay partes que pueda reparar el usuario en la DCB. Codman & Shurtleff es el único que debe reparar la DCB.

Instrucciones de almacenamiento para la caja de control de separación

Entre uso y uso, la DCB debe guardarse en un entorno limpio y protegido de temperaturas y humedades extremas.

Desecho de la caja de control de separación

No deseche este producto como basura municipal sin clasificar. Llame a sus autoridades locales para consultar las instrucciones de desecho o devuélvalo a Codman & Shurtleff.

INFORMACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Las pruebas no clínicas demostraron que el serpentín desmontable es "RM condicional". Los pacientes que tienen implantado este dispositivo pueden someterse a una exploración de resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior.

Calentamiento Relacionado Con IRM

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

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

ANMAT FOLIO 281 TECNOLOGIA MEDICA

En pruebas no clínicas, el serpentín produjo un aumento de temperatura de +1,8 grados centígrados para 15 minutos de exploración con un sistema de RM de 3 Tesla. En consecuencia, los experimentos de calentamiento relacionado con IRM para el serpentín desmontable a 3 Tesla usando un serpentín de cuerpo de RF transmisor/receptor a una tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo de 2,9 W/kg informada para el sistema de MR indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,8 grados centígrados. La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del serpentín desmontable. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de resonancia magnética.

Advertencias

El sistema de suministro de microbobina ORBIT GALAXY G2 debe utilizarse sólo como un sistema completo. Un sistema completo requiere una caja de control de separación, un cable de conexión y el sistema de microbobina. NO SUSTITUYA componentes o dispositivos de otros fabricantes por la caja de control de separación Codman o podría lesionar al paciente o al usuario.

Precauciones

El sistema de microbobina deben utilizarlo únicamente los médicos formados en neurorradiología intervencionista y en todos los aspectos del sistema.

No intente esterilizar ningún componente del sistema de suministro de microbobina.

La caja de control de separación (DCB) se suministra SIN ESTERILIZAR. A menos que se coloque en una funda estéril, debe permanecer fuera del campo esterilizado durante su uso. La DCB es la única parte reutilizable del sistema de suministro de microbobina. Al recibir la DCB, inspeccione el embalaje y la unidad por si tuviera daños. Si la unidad tuviera daños físicos en el envío, notifíquelo inmediatamente a Codman & Shurtleff, Inc. para que se lo sustituyan.

Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Consulte la sección Preparación del sistema de microbobina para saber cómo comprobar si funciona.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ANMAT FOLIO 282 TECNOLOGIA MEDICA

Materiales Adicionales Requeridos

Los siguientes elementos se suministran con el sistema o se venden por separado y deben estar a mano antes de empezar un procedimiento.

Funda femoral

Catéter guía, de 5 a 7 Fr

Microcatéter de infusión con 2 marcadores de punta situados a 3 cm

Cable guía compatible con el microcatéter de infusión seleccionado

Tres (3) configuraciones de lavado salino (o con solución salina heparinizada) continuo con bolsas de presión: un (1) sistema de lavado para la funda femoral, uno (1) para el catéter guía y uno (1) para el microcatéter

Dos (2) válvulas hemostáticas giratorias (RHV)

Válvula de tres vías

Válvula de una vía

Portasueros (no es necesario si la DCB se colocará en la funda esterilizada y en el campo esterilizado)

Nota: se recomienda una caja de control de separación Codman de seguridad para todos los procedimientos.

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis– MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-495

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos son, pero no se limitan a, los siguientes: hematoma en el lugar de la entrada, perforación de vasos, infección, embolia, hemorragia, isquemia o espasmos vasculares, deficiencias neurológicas como accidente cerebrovascular y posible muerte.

DIEGO MARTIN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5128

ANMAT FOLIO 283 TECNOLOGIA MEDICA

Símbolos de DCB azul

DCB000005-00

	Cardiac floating (protección contra desfibrilación)
	Fallo del sistema
	Sistema listo
	Pila con poca carga
	Pila sin carga
	Ciclo de separación
	Pila totalmente cargada
POWER	Encendido y apagado
DETACH	Botón de separación

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20352-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....5128..... y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó 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: Serpentines desmontables para aneurismas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11.927 – Guías.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CODMAN.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de suministro XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. El sistema de suministro Fill ORBIT GALAXY G2 está indicado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneanos, otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas, y también está indicado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Modelo(s): Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System-Sr Complex Xtrasoft (Sistema de Liberación): 641CX0201 2 mm x 1.5 cm, 641CX0202 2 mm x 2 cm, 641CX2525 2.5 mm x 2.5 cm, 641CX2535 2.5 mm x 3.5 cm, 641CX2545 2.5 mm x 4.5 cm, 641CX2505 2.5 mm x 5 cm, 641CX0303 3 mm x 3 cm, 641CX0304 3 mm x 4 cm, 641CX0305 3 mm x 5 cm, 641CX0306 3 mm x 6 cm, 641CX0307 3 mm x 7 cm, 641CX0308 3 mm x 8 cm, 641CX3505 3.5 mm x 5 cm, 641CX3575 3.5 mm x 7.5 cm, 641CX3509 3.5 mm x 9 cm, 641CX0403 4 mm x 3 cm, 641CX0404 4 mm x 4 cm, 641CX0406 4 mm x 6 cm, 641CX0407 4

..//

mm x 7 cm, 641CX0408 4 mm x 8 cm, 641CX0410 4 mm x 10 cm, 641CX0412 4 mm x 12 cm, 641CX0415 4 mm x 15 cm, 641CX0505 5 mm x 5 cm, 641CX0508 5 mm x 8 cm, 641CX0510 5 mm x 10 cm, 641CX0512 5 mm x 12 cm, 641CX0515 5 mm x 15 cm, 641CX0609 6 mm x 9 cm, 641CX0610 6 mm x 10 cm, 641CX0615 6 mm x 15 cm, 641CX0620 6 mm x 20 cm.

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System-Sr Helical Xtrasoft (Sistema de Liberación): 641HX0201 2 mm x 1.5 cm, 641HX0202 2 mm x 2 cm, 641HX0203 2 mm x 3 cm, 641HX0204 2 mm x 4 cm, 641HX0205 2 mm x 5 cm, 641HX0206 2 mm x 6 cm, 641HX0207 2 mm x 7 cm, 641HX0208 2 mm x 8 cm.

Orbit Galaxy® G2 Microcoil Delivery System-SR Complex Fill (Sistema de Liberación): 641CF0201 2 mm x 1.5 cm, 641CF0202 2 mm x 2 cm, 641CF2525 2.5 mm x 2.5 cm, 641CF2535 2.5 mm x 3.5 cm, 641CF2545 2.5 mm x 4.5 cm, 641CF2505 2.5 mm x 5 cm, 641CF0303 3 mm x 3 cm, 641CF0304 3 mm x 4 cm, 641CF0305 3 mm x 5 cm, 641CF0306 3 mm x 6 cm, 641CF0307 3 mm x 7 cm, 641CF0308 3 mm x 8 cm, 641CF3505 3.5 mm x 5 cm, 641CF3575 3.5 mm x 7.5 cm, 641CF3509 3.5 mm x 9 cm, 641CF0403 4 mm x 3 cm, 641CF0404 4 mm x 4 cm, 641CF0406 4 mm x 6 cm, 641CF0407 4 mm x 7 cm, 641CF0408 4 mm x 8 cm, 641CF0410 4 mm x 10 cm, 641CF0412 4 mm x 12 cm, 641CF0415 4 mm x 15 cm, 641CF0505 5 mm x 5 cm, 641CF0508 5 mm x 8 cm, 641CF0510 5 mm x 10 cm, 641CF0512 5 mm x 12 cm, 641CF0515 5 mm x 15 cm, 641CF0609 6 mm x 9 cm, 641CF0610 6 mm x 10 cm, 641CF0615 6 mm x 15 cm, 641CF0620 6 mm x 20 cm, 641CF0713 7 mm x 13 cm, 641CF0715 7 mm x 15 cm, 641CF0721 7 mm x 21 cm, 641CF0725 7 mm x 25 cm, 641CF0815 8 mm x 15 cm, 641CF0824 8 mm x 24 cm, 641CF0825 8 mm x 25 cm, 641CF0826 8 mm x 26 cm, 641CF0827 8 mm x 27 cm, 641CF0828 8 mm x 28 cm, 641CF0829 8 mm x 29 cm, 641CF0915 9 mm x 15 cm, 641CF0925 9 mm x 25 cm, 641CF1030 10 mm x 30 cm, 641CF1230 20 mm x 30 cm, 641CF1430 14 mm x 30 cm, 641CF1630 16 mm x 30 cm, 641CF1830 18 mm x 30 cm, 641CF2030 20 mm x 30 cm.

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad.

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

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Medos International SARL, 2) Micrus Endovascular, y 3) Micrus Endovascular.

Lugar/es de elaboración: 1) Chemin-blanc 38, Le locle, Suiza 2400, 2) 821 Fox Lane, San Jose, CA 95131, Estados Unidos y 3) 3260 Executive Way, Miramar, FL. 33025, Estados Unidos.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM 16-495, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....17 JUL 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5128

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.