



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5515

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-8267-14-4 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5515**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CORDIS, nombre descriptivo CATÉTER GUÍA. y nombre técnico CATÉTERES, INTRAVASCULARES, PARA GUIADO, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 10 y 12 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-658, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 5 1 5

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8267-14-4

DISPOSICIÓN N°

5 5 1 5

mcv.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8267-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5515**, y de acuerdo con 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: Catéter guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cordis

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter guía ha sido diseñado para ser utilizados en los sistemas vascular periférico y coronario para la introducción intravascular de dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico.

Modelo/s: : ADROIT, Catéter Guía.

67200000	6F .072 JL3	100 cm
67200200	6F .072 JL3.5	100 cm
67200300	6F .072 JL3.5 SH	100 cm
67200400	6F .072 JL4	100 cm
67200490	6F .072 JL4	90 cm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

67206300	6F .072 XBLAD 4 SH	100 cm
67206400	6F .072 XBLAD 4.5	100 cm
67206600	6F .072 XBLAD 3	100 cm
67207100	6F .072 XBC 3	100 cm
67207200	6F .072 XBC 3 SH	100 cm
67207300	6F .072 XBC 3.5 SH	100 cm
67207400	6F .072 XBC 4	100 cm
67207500	6F .072 XBC 4 SH	100 cm
67207600	6F .072 XBC 4.5	100 cm
67207700	6F .072 XBC 4.5 SH	100 cm
67208000	6F .072 JR 3.5	100 cm
67208100	6F .072 JR 3.5 SH	100 cm
67208200	6F .072 JR 4	100 cm
67208290	6F .072 JR4	90 cm
67208300	6F .072 JR 4 SH	100 cm
67208400	6F .072 JR 5	100 cm
67209000	6F .072 JR 4 ST	100 cm
67209800	6F .072 JCR 4	100 cm
67211000	6F .072 AR 1	100 cm
67211100	6F .072 ARI SH	100 cm
67211200	6F .072 AR2	100 cm
67211300	6F .072 A.R. 2 SH	100 cm
67212000	6F .072 NR 4	100 cm
67212200	6F .072 XBR 1	100 cm
67212300	6F .072 XBR 1 SH	100 cm
67212400	6F .072 XBR2	100 cm
67212600	6F .072 XB RCA	100 cm
67212700	6F .072 XB RCA SH	100 cm
67213000	6F .072 3 DRC	100 cm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

67272900	6F .072 RBL 4.5	100 cm
67271800	6F .072 RBL 5	100 cm
67246400	6F .072 XB2.0	100 cm
67250190	6F .072 3D LIMA 90°	90 cm
67271700	6F .072 RBL 4.5	100 cm
67205425	6F .072 XB 3.5	125 cm
67208225	6F .072 JR4	125 cm
67204025	6F .072 JL4	125 cm
67227025	6F .072 multipurpose (MPA 1)	125 cm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Los catéteres se suministran estériles individualmente en una bolsa Tyvek/Mylar y se colocan en una caja.

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

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

Nombre del fabricante: 1) Cordis Corporation.

2) Cordis de México S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 14201 NW 60th Avenue - Miami Lakes, FL 33014  
Estados Unidos.

2) Calle Circuito Interior Norte # 1820 - Parque Industrial Salvarcar - Ciudad Juarez - Chihuahua, CP 32574, México.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-658, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5515

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
6

18 4 JUL 2015

5515



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**ADROIT, Catéter Guía**

**Fabricante Legal:** Cordis Corporation 14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos.

**Planta de Ensamble:** Cordis de México S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820, Parque Industrial Salvarcar - Ciudad Juarez - Chihuahua, CP 32574, México.

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

**ADROIT, Catéter Guía**

**REF.: 672-xxx-xx**

**Cordis**

**Contenido:** 1 Catéter guía.

**PRODUCTO ESTERIL.** Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radiopaco.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR**

**Lote N°:** xxx

**Fecha de fabricación:** aaaa-mm

**Fecha de Vencimiento:** aaaa-mm.

**Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. No utilizar envases abiertos o estropeados.**


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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-658**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota:** el proyecto de rotulo es aplicable a todas las variedades del Catéter Guía ADROIT.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

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



5515

**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**ADROIT, Catéter Guía**

**Fabricante Legal:** Cordis Corporation 14201 NW 60th Avenue - Miami Lakes, FL 33014, Estados Unidos.

**Planta de Ensamble:** Cordis de México S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte # 1820 - Parque Industrial Salvarcar - Ciudad Juarez - Chihuahua, CP 32574 - México.

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

**ADROIT, Catéter Guía**

**Cordis**

**Descripción del producto:**

El catéter guía Cordis tiene un lumen grande no ahusado que permite inyectar medios de contraste y monitorizar la presión, además de facilitar la introducción intravascular de dispositivos quirúrgicos.

El catéter guía ha sido diseñado para ser utilizado en los sistemas vascular periférico y coronario para la introducción intravascular de dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico.

**PRODUCTO ESTERIL.** Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radiopaco.

**Producto de un solo uso: No Reutilizar Ni Re esterilizar**

**Condiciones de almacenamiento recomendadas:**

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

No utilizar envases abiertos o estropeados.

**Indicaciones**


El catéter guía ha sido diseñado para ser utilizado en los sistemas vascular periférico y coronario para la introducción intravascular de dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico.

**Instrucciones de uso**

**Procedimiento recomendado**

1. Extraer el catéter guía de su envase.
2. Observar visualmente el catéter al sacarlo de su envase para verificar que está en buen estado.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

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



5515  
A.M.M.A.T.  
FOLIO 5  
SECRETARÍA DE SALUD

**Advertencia:** No deberá utilizarse un catéter guía que haya sufrido daño alguno si se detecta algún daño, substituir el catéter guía por otro en perfecto estado.

3. Antes de utilizar el catéter guía, purgar el lumen con solución salina heparinizada.
4. Introducir el catéter guía en el sistema vascular a través del introductor de la vaina del catéter y/o sobre una guía soporte utilizando la técnica de introducción percutánea de su elección.
5. Instalar un sistema de purgado continuo con solución salina heparinizada a través de la conexión lateral.

**Nota:** Se recomienda mantener un purgado continuo con solución salina heparinizada entre el catéter guía y cualquier producto sanitario intraluminal que pase a través del catéter.

6. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el catéter guía sobre la guía o el introductor hasta llegar a la posición deseada.
7. Retirar la guía o el introductor antes de la introducción de otros productos sanitarios intravasculares o de la infusión de medios de contraste.

### Advertencias y Precauciones.

#### Advertencias

Desechar el catéter guía después del procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter guía pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

No usar con los medios de contraste Ethiodol o Lipiodol\*, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Cordis, incluyendo esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Cordis Corporation no será responsable de ningún daño directo, incidental, o que resulte de la reutilización del catéter.

\* Ethiodol y Lipiodol son marcas comerciales de Guerbet S.A.

#### Precauciones

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar envases abiertos o estropeados.
- Utilizar antes de la fecha que figura en la leyenda "utilizar antes de".
- No re esterilizar.
- No exponer a disolventes orgánicos.
- Examinar el catéter guía antes de su uso para verificar que está en perfectas condiciones y comprobar que su tamaño y forma son los adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.

EUGENIO ZANDELO GORONI  
APODERADO

GABRIEL SERVIDO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.F. 18.951  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Si se halla una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y establecer la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no pudiera establecerse la causa de la resistencia, retirar el catéter.
- El catéter guía podría dañarse si es sometido a una torsión excesiva mientras se encuentra acodado y, como resultado, podrían desprenderse secciones del mismo a lo largo del eje del catéter. Si el eje del catéter guía resultase fuertemente acodado, retirar todo el sistema (catéter guía, guía e introductor de la vaina del catéter).
- Las maniobras para hacer avanzar, manipular y retirar el catéter guía deberán siempre realizarse bajo observación fluoroscópica.
- Proceder con sumo cuidado para no lesionar el sistema vascular a través del cual pase el catéter. El catéter guía puede ocluir vasos más pequeños. Proceder con cuidado para evitar una obstrucción completa de la circulación sanguínea.
- Los catéteres guía con un lumen interno comparativamente más grande requieren que se aplique menos fuerza sobre el émbolo de la jeringa durante la inyección.

### Complicaciones

Solo los médicos familiarizados con las posibles complicaciones deberían realizar procedimientos que requieran la introducción de catéteres percutáneos. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Entre las posibles complicaciones se encuentran, aunque no exclusivamente, las siguientes:

- Embolismo aéreo
- Hematoma en el lugar de punción
- Infección
- Perforación del corazón
- Lesión, disección o perforación vascular
- Vaso espasmo
- Isquemia
- Hemorragia
- Arritmia
- Reacción a medios de contraste
- Fallecimiento

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-658**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

### Contraindicaciones

Ninguna conocida para catéteres guía.

EUGENIO CARMELO ADONIS  
APODERADO

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