



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6071-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6071-18-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Galaxy G3, nombre descriptivo Sistema de suministro de microbobina y nombre técnico Catéteres, para Embolectomía, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07036001-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-755”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de suministro de microbobina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-714 - Catéteres, para Embolectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Galaxy G3.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Forma parte de un sistema de suministro de microbobina que 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.

Modelo/s:

Mini- Sistema de Suministro de microbobina

GLM910010 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x1cm

GLM910015 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x1.5cm

GLM910020 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x2cm  
GLM910025 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x2.5cm  
GLM910030 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x3cm  
GLM910040 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x4cm  
GLM915020 GALAXY G3 Mini Microbobina 1.5mm x 2cm  
GLM915025 GALAXY G3 Mini Microbobina 1.5mm x 2.5cm  
GLM915030 GALAXY G3 Mini Microbobina 1.5mm x 3cm  
GLM915040 GALAXY G3 Mini Microbobina 1.5mm x 4cm  
GLM920030 GALAXY G3 Mini Microbobina 2mm x3cm  
GLM920040 GALAXY G3 Mini Microbobina 2mm x4cm  
GLM920060 GALAXY G3 Mini Microbobina 2mm x6cm  
GLM925035 GALAXY G3 Mini Microbobina 2.5mm x 3.5cm  
GLM925045 GALAXY G3 Mini Microbobina 2.5mm x 4.5cm  
GLM925055 GALAXY G3 Mini Microbobina 2.5mm x 5.5cm  
GLM930040 GALAXY G3 Mini Microbobina 3mm x4cm  
GLM930060 GALAXY G3 Mini Microbobina 3mm x6cm  
GLM930080 GALAXY G3 Mini Microbobina 3mm x8cm

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Medos International SARL
- 2) Codman & Shurtleff, Inc (opera como) DePuy Synthes Products, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel 2400, Suiza.

2) 47709 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-6071-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.31 01:08:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.31 01:08:30 -03:00



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

**Sistema de suministro de microbobina**  
**GALAXY G3**  
**MINI**

**Fabricantes:**

1-MEDOS INTERNATIONAL SARL. Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel 2400, Suiza

2-CODMAN & SHURTLEFF, INC (opera como) DePuy Synthes Products, Inc.

47709 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538, Estados Unidos de América

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

**Cantidad:** 1 sistema

Diámetro microbobina (mm) x Longitud microbobina (cm)

**REF.** XXXX

**Lote N°** XXXX

**FECHA DE VENCIMIENTO** YYYY-XX

No utilizar si el envase está dañado

**PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.** No re-esterilizar

Apirógeno Radiopaco

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

RM seguro



Lea las Instrucciones de Uso

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-755**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

VERÓNICA GIORLANDO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
MN 17367 MP 20789  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Productos y Accesorios para drenaje de heridas cerradas**

**Sistema de suministro de microbobina**  
**GALAXY G3**  
**MINI**

**Fabricantes:**

1-MEDOS INTERNATIONAL SARL. Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel 2400, Suiza

2-CODMAN & SHURTLEFF, INC (opera como) DePuy Synthes Products, Inc.

47709 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538, Estados Unidos de América

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

**Cantidad:** 1 sistema

Diámetro microbobina (mm) x Longitud microbobina (cm)

**REF.** XXXX

No utilizar si el envase está dañado

**PRODUCTO ESTÉRIL. PRODUCTO DE UN SOLO USO.** No re-esterilizar

Apirógeno                  Radiopaco

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno



RM seguro

Lea las Instrucciones de Uso

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-755**

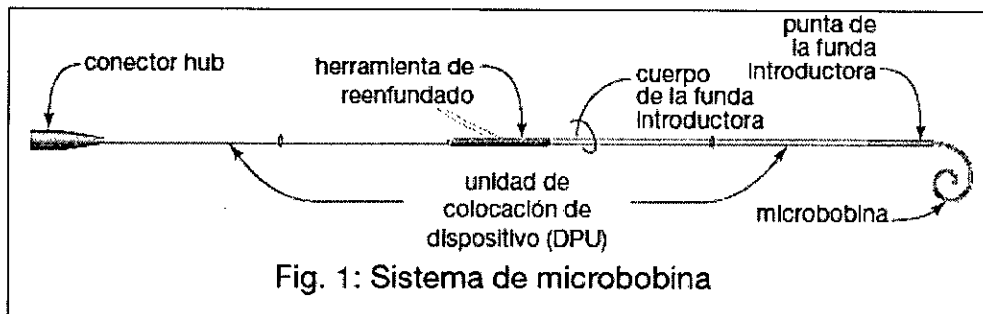
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Descripción del sistema**

GALAXY G3™ Mini forma parte de un sistema de suministro de microbobina consta de tres componentes: un sistema de microbobina (GALAXY G3™ Mini), un cable de conexión y una caja de control de separación (Detachment Control Box, DCB) EnPOWER® (cable y caja registrados bajo PM-16-634). Cada componente se vende por separado e individualmente.

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

VERÓNICA GIORLANDO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA  
MN 17367 MP 20789  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 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 uno de estos dos tipos: un cable con un botón de desconexión remota (el cable de control EnPOWER), código ECB000182-00, o un cable sin botón de desconexión (el cable de conexión estándar), código CCB000157-00.
- La caja de control de separación (DCB) EnPOWER, n.º de catálogo DCB2000500, ofrece la energía necesaria para permitir una separación termomecánica de la microbobina desde el cable DPU. La caja de control de separación EnPOWER funciona con el cable de control EnPOWER o con el cable de conexión estándar. Tanto los cables como la caja de control de separación EnPOWER se ofrecen por separado del sistema de suministro de microbobina.

#### Uso indicado

GALAXY G3 Mini forma parte de un sistema de suministro de microbobina que 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.

#### ADVERTENCIAS

- El sistema de suministro de microbobina debe utilizarse únicamente 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.
- Peligro de explosión: la caja de control de separación no es adecuada para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso, o en atmósferas ricas en oxígeno.

#### 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.
- Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Consulte el apartado Preparación del sistema de microbobina para saber cómo comprobar si funciona.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilice el dispositivo si se ha visto afectada la barrera estéril o se ha dañado el dispositivo.
- No utilice un dispositivo con la fecha de caducidad vencida.

#### Efectos adversos

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros: 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.

#### **Cómo se suministran**

El sistema de microbobina y los cables GALAXY G3 Mini están diseñados para UN SOLO USO ÚNICAMENTE; NO REESTERILIZAR. Desechar los cables después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. Los cables son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Las microbobinas son implantes permanentes y NO se deben volver a utilizar. Deseche el sistema de microbobina si se extrae del paciente sin implantarlo. La integridad estructural y/o el funcionamiento del catéter pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza del mismo. Las microbobinas son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestas a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

Codman no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

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

#### **Material necesario adicional**

Los siguientes elementos (que no forman parte de la unidad de ventas, no son suministrados por el fabricante) 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)
- Llave de paso de tres vías
- Llave de paso de una vía
- Portasueros (no es necesario si la DCB se colocará en una funda esterilizada y en el campo esterilizado)

Nota: se recomienda una caja de control de separación EnPOWER de seguridad (DCB2000500) para todos los procedimientos.

#### **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 preembolización del diámetro, altura y anchura del aneurisma, así como la anchura del ostium del aneurisma (cuello). En la mayoría de los casos, la microbobina inicial implantada debe ser una forma tridimensional esférica o compleja. Para minimizar la posibilidad de migración de la microbobina lejos del aneurisma, el diámetro de la primera microbobina seleccionada no debe ser inferior a la anchura del ostium del aneurisma (cuello). Las microbobinas siguientes que se implanten deben ser de forma esférica, compleja o helicoidal. Las bobinas seleccionadas normalmente serán de tamaño decreciente y el médico puede seguir implantando microbobinas hasta que determine que el aneurisma se ha tratado correctamente.





### **Selección del microcatéter**

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 del 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.

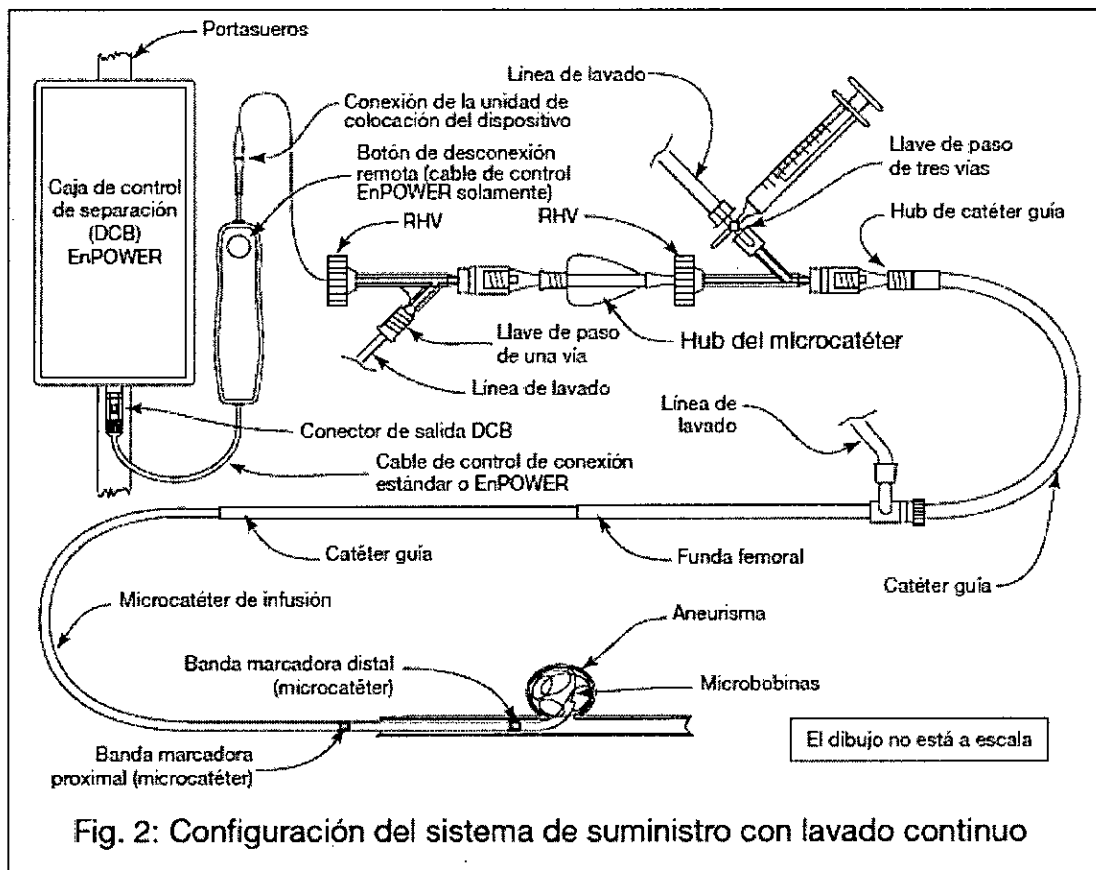
El sistema de microbobina GALAXY G3 Mini es compatible con microcatéteres con diámetros de lumen internos de 0,419 a 0,432 mm.

Nota: los marcadores de ahorro de flúor son compatibles con un microcatéter de 150 cm de longitud.

### **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 llave de paso de tres vías al brazo lateral de la RHV y acople una línea a la llave de paso 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 llave de paso 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 abierto el lavado 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.



**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 EnPOWER 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. Antes de proceder, consulte las Instrucciones de uso incluidas con su DCB EnPOWER y cable de conexión.

**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.

**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 3, 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.

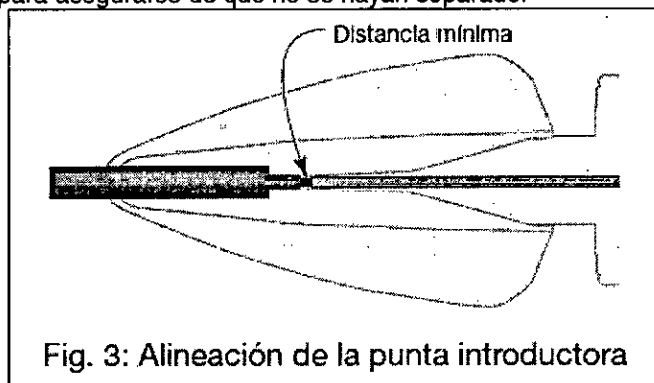


Fig. 3: Alineación de la punta introductora

**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. Sujete el extremo distal de la herramienta de reenfundado entre los dedos pulgar e índice izquierdos. Agarre la pestaña transparente cerca del extremo proximal del cuerpo de la funda introductora con los dedos pulgar e índice de la otra mano. (Vea la figura 4). 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.

4. 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 4.

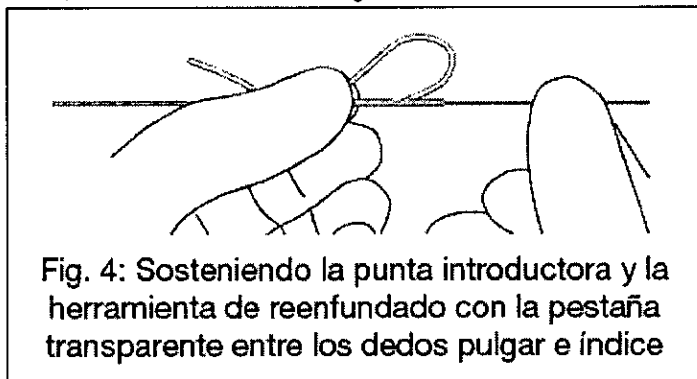


Fig. 4: Sosteniendo la punta introductora y la herramienta de reenfundado con la pestaña transparente entre los dedos pulgar e índice

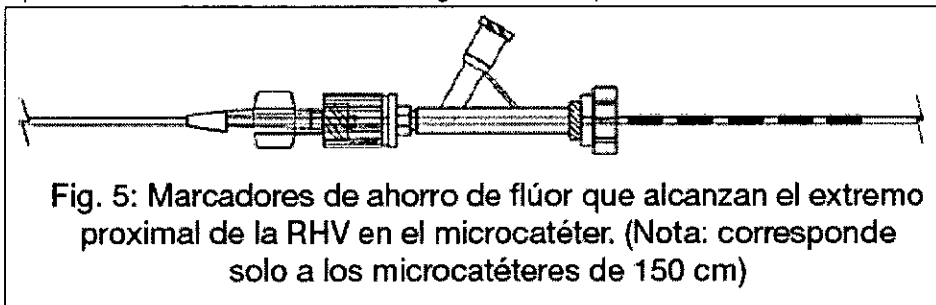
5. Mientras sostiene el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la funda introductora translúcida juntas con los dedos pulgar e índice, haga avanzar el cable DPU por la funda introductora en el microcatéter de infusión. Nota: si advierte fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina a través del introductor, abra la válvula principal de la RHV y extraiga parcialmente el extremo distal del introductor para exponer su punta dentro de la RHV. Apriete la válvula principal de la RHV y lave el conector en Y de la RHV con solución salina estéril y verifique que el fluido salga por la hendidura de la parte transparente del introductor. Afloje la válvula principal de la RHV y reintroduzca totalmente la punta introductora en el hub del microcatéter de infusión. 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.

6. 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.

7. 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 deslizando 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 2-3 cm de la funda introductora sin enfundar aún visible.

8. Avance el sistema de microbobina a través del microcatéter de infusión hasta que vea el marcador de ahorro de flúor en el cable DPU acercarse a la RHV. El sistema de suministro de microbobina incluye un grupo de cinco (5) marcadores de ahorro de flúor en el cuerpo del dispositivo. Los marcadores están previstos para indicar que la punta de la bobina embólica se está acercando a la punta del microcatéter cuando se utiliza con un microcatéter de 150 cm de largo conjuntamente con una RHV. Cuando el marcador más distal alcanza el extremo proximal de la RHV en el microcatéter, la punta de la bobina se acerca a la punta del microcatéter, y deberá utilizarse la guía fluoroscópica para guiar la inserción adicional de la bobina. (Vea la figura 5). Compruebe continuamente el avance del sistema de microbobina y la posición final en el aneurisma con la guía fluoroscópica.



**PRECAUCIÓN:** si advierte fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina, compruebe que la pestaña transparente está desbloqueada y fuera de la herramienta de reenfundado aproximadamente 2-3 cm.

**PRECAUCIÓN:** si advierte fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina a través del introductor, abra la válvula principal de la RHV y extraiga parcialmente el extremo distal del introductor para exponer su punta dentro de la RHV. Apriete la válvula principal de la RHV y lave el conector en Y de la RHV con solución salina estéril y verifique que el fluido salga por la hendidura de la parte transparente del introductor. Después del lavado, vuelva a insertar el introductor en el hub de catéter de infusión tal como se describe en el apartado anterior «Colocación de la microbobina».

**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.

**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.

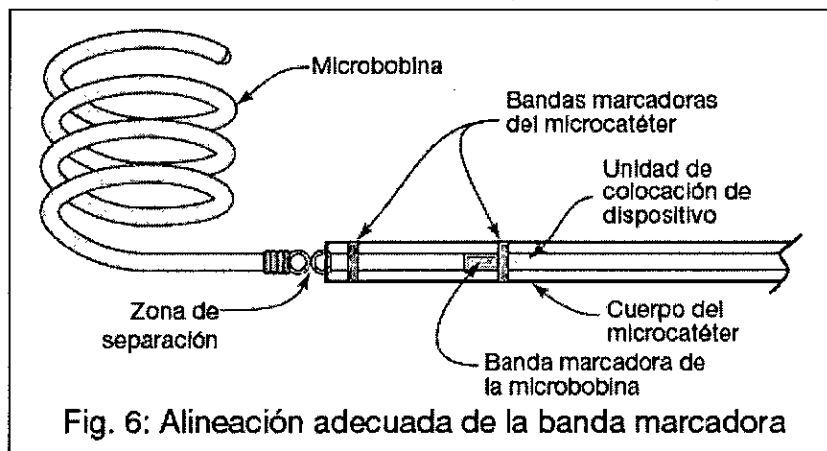
**PRECAUCIÓN:** si se coloca la microbobina en un ángulo relativamente pronunciado respecto al microcatéter, la microbobina podría estirarse o romperse cuando se saque. Si recoloca la punta distal del microcatéter en el ostium del aneurisma (cuello) o ligeramente dentro de él, la microbobina puede volver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

### Colocación de la microbobina

1. La alineación correcta de las bandas marcadoras se muestra en la figura 6. 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) cm del mecanismo de separación. Para conseguir la posición correcta del sistema de microbobina para la separación con la guía fluoroscópica, alinee el marcador radiopaco del cable DPU justo pasada la banda marcadora proximal de la punta del microcatéter.

**PRECAUCIÓN:** no avance el cable DPU fuera del microcatéter, ya que podría impedir la separación.

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.



### Separación de la microbobina

1. Vuelva a comprobar la posición de la microbobina con el aneurisma y la posición de la zona de separación consultando la figura 6 mediante 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) EnPOWER, 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 esté totalmente conectado el sistema de suministro de microbobina y que la caja de control de separación (DCB) no indique fallos. 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 el apartado 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 o el cable de control EnPOWER. La luz del 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 de System Ready (Sistema listo) no está iluminada o no hay separación tras dos intentos, sustituya la unidad DCB.

- Si la separación sigue sin producirse, retire con cuidado todo el sistema de microbobina y vuelva a desplegar un nuevo sistema de microbobina.

7. Tras separar la bobina, quite el cable DPU del microcatéter y tírelo.

Nota: no desconecte el cable 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 explicada 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 el siguiente apartado.

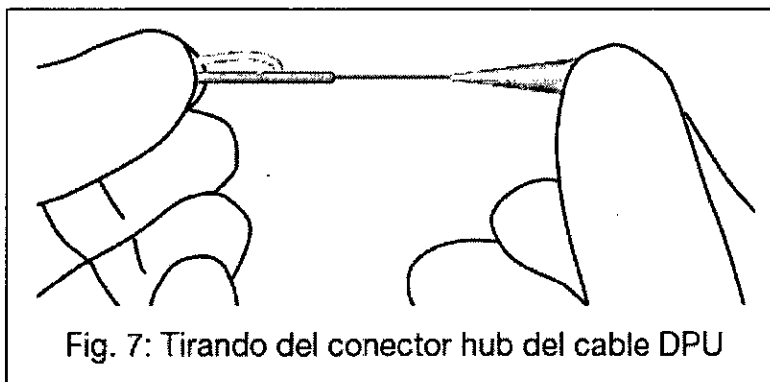
#### **Reenfundado del sistema de microbobina**

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 del aneurisma en el microcatéter.

2. Ubique la punta introductora. Vuelva a colocar la punta introductora dentro de la válvula hemostática giratoria (RHV). Ajuste la RHV. 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 DPU.

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



**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.



4. 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.

5. Afloje la RHV y quite el dispositivo. Si es necesario, ahora el sistema de microbobina está listo para la re inserción.

Información de seguridad sobre dispositivos de resonancia magnética (RM)

#### **RM condicional**

Las pruebas no clínicas demostraron que la bobina desmontable es compatible con la RM en condiciones específicas. 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 de 3 teslas o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3800 G/cm (438 T/m)
- Tasa de absorción específica promedio máxima en todo el cuerpo menor de 4 W/kg (modo de funcionamiento normal)

#### **Calentamiento relacionado con IRM**

En las condiciones de exploración antes definidas, se estima que la bobina desmontable producirá un aumento de temperatura máximo menor que 4,4 °C tras 15 minutos de exploración continua.

#### **Información sobre artefactos**

En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por la masa de una bobina de 20 mm de diámetro se extiende a menos de 21 mm de la bobina desmontable cuando se toman imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente a 3 T y un sistema de IRM. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de resonancia magnética.

VERÓNICA GIORLANDO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA  
MN 17367 MP 20789  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Johnson & Johnson Medical S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.31 11:56:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.31 11:56:42 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6071-18-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-6071-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de suministro de microbobina.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 10-714 - Catéteres, para Embolectomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Galaxy G3

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Forma parte de un sistema de suministro de microbobina que 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.

Modelos:

Mini- Sistema de Suministro de microbobina

GLM910010 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x1cm

GLM910015 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x1.5cm

GLM910020 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x2cm

GLM910025 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x2.5cm

GLM910030 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x3cm

GLM910040 GALAXY G3 Mini Microbobina 1mm x4cm

GLM915020 GALAXY G3 Mini Microbobina 1.5mm x 2cm

GLM915025 GALAXY G3 Mini Microbobina 1.5mm x 2.5cm

GLM915030 GALAXY G3 Mini Microbobina 1.5mm x 3cm

GLM915040 GALAXY G3 Mini Microbobina 1.5mm x 4cm

GLM920030 GALAXY G3 Mini Microbobina 2mm x3cm

GLM920040 GALAXY G3 Mini Microbobina 2mm x4cm

GLM920060 GALAXY G3 Mini Microbobina 2mm x6cm

GLM925035 GALAXY G3 Mini Microbobina 2.5mm x 3.5cm

GLM925045 GALAXY G3 Mini Microbobina 2.5mm x 4.5cm

GLM925055 GALAXY G3 Mini Microbobina 2.5mm x 5.5cm

GLM930040 GALAXY G3 Mini Microbobina 3mm x4cm

GLM930060 GALAXY G3 Mini Microbobina 3mm x6cm

GLM930080 GALAXY G3 Mini Microbobina 3mm x8cm

Período de vida útil: Tres (3) años

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

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

Nombre del fabricante:

1) Medos International SARL

2) Codman & Shurtleff, Inc (opera como) DePuy Synthes Products, Inc.

Lugar de elaboración:

1) Chemin-Blanc 38, Le Locle, Neuchatel 2400, Suiza.

2) 47709 Fremont Blvd. Fremont, CA 94538, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-755, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6071-18-1

Disposición N°

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.31 01:18:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.31 01:18:56 -03:00