



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 1 6 9**

BUENOS AIRES, **0 2 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-2580-14-6 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. 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 9169

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 de re ingreso y nombre técnico Catéteres, Intravenosos, Periféricos, 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 6 y 8 a 12 respectivamente.

↓



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 9 169**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-652, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribábase 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 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.

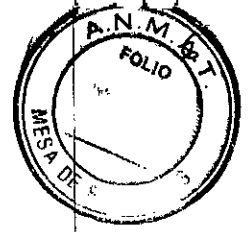
Expediente N° 1-47-2580-14-6

DISPOSICIÓN N°

**9 169**

sgb

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



02 NOV 2015  
9 16 9

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

**Outback® LTD Catéter de Re-Ingreso**

**Nombre y dirección del fabricante:**

**Cordis Corporation** 14201 NW 60<sup>th</sup> Ave. - Miami Lakes - FL 33014 – Estados Unidos

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

**Lake Region Medical** 340 Hazeltine Drive - Chaska, MN 55318 – Estados Unidos

**MedVenture Technology** 2301 Centennial Boulevard – Jeffersonville, IN 47130 – Estados Unidos

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

**Cordis**

**Outback® LTD Catéter de Re-Ingreso**  
**OTB42120**

**Contenido:** 1 Catéter de Re-Ingreso OUTBACK LTD.

**PRODUCTO ESTERIL.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Lote N°:** \*\*\*\*\*

**Fecha de fabricación:** aaaa-mm

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

Apirógeno



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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-652**

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

L

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 16-652  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

9 1 6 9



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

**Outback® LTD Catéter de Re-Ingreso**

**Nombre y dirección del fabricante:**

**Cordis Corporation** 14201 NW 60<sup>th</sup> Ave. - Miami Lakes - FL 33014 – Estados Unidos

**Cordis de México S.A. de C.V.** Calle Circuito Interior Norte # 1820 – Parque Industrial Salvarcar – Ciudad Juárez – Chihuahua, CP 32574 – México

**Lake Region Medical** 340 Hazeltine Drive - Chaska, MN 55318 – Estados Unidos

**MedVenture Technology** 2301 Centennial Boulevard – Jeffersonville, IN 47130 – Estados Unidos

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

**Cordis**

**Outback® LTD Catéter de Re-Ingreso OTB42120**

**Descripción del dispositivo**

El **Catéter de Re-Ingreso OUTBACK® LTD™ (OB-LTD)** está diseñado para facilitar la implantación y la colocación de alambres guía en el interior de la vasculatura periférica. El catéter **OB-LTD** se compone de tres elementos principales: 1) Cánula, 2) Eje del catéter y 3) Mango de despliegue con control deslizante de despliegue.

**PRODUCTO ESTERIL.** Este catéter ha sido esterilizado con óxido de etileno gaseoso.

**PRODUCTO DE UN SOLO USO:** Este producto ha sido diseñado para un solo uso. **NO REUTILIZAR**

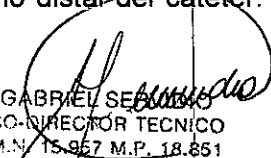
**Plazo de validez:** 24 meses

**Condiciones de almacenamiento y conservación:** El Cordis Outback® Ltd Catéter de Re-Ingreso debe guardarse en un lugar fresco y seco.

**Instrucciones de uso**

1. Utilice técnicas asépticas para extraer cuidadosamente el **Catéter de Re-Ingreso OUTBACK LTD (OB-LTD)** del envase. Examine el catéter para asegurarse de que no presenta ningún daño evidente.
2. En el envase, la punta de la cánula está extendida fuera del orificio lateral del catéter **OB-LTD** y protegida por un tubo de plástico que la recubre. Retire cuidadosamente el tubo de plástico; para esto, sujete la parte curva de la cánula con una mano mientras con la otra mano tira del tubo de plástico directamente hacia afuera para desprenderlo de la punta.
3. Irrigue bien el catéter **OB-LTD** a la altura del orificio de irrigación y el orificio del alambre guía con solución salina heparinizada hasta que ésta salga por el extremo distal del catéter. Espere 30 segundos y vuelva a irrigar.

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

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

4. Cerciórese de que el catéter **OB-LTD** funciona correctamente haciendo lo siguiente: 1) retraiga y avance la punta de la cánula aplicando un movimiento proximal y distal al control deslizante de despliegue, 2) gire la válvula hemostática giratoria (VHG) para inducir la rotación del eje y la ojiva del catéter.

5. Retraiga por completo la punta de la cánula aplicando un movimiento proximal al control deslizante de despliegue del mango hasta que se detenga. Antes de introducir el dispositivo en el cuerpo, cerciórese de que la punta de la cánula está completamente retraída dentro del orificio lateral del catéter y que el control deslizante de despliegue del mango está bloqueado en la posición más proximal. Si no es así, repita la secuencia de irrigación definida en el paso "3" anterior.

6. Seleccione uno de los alambres guía de 0,014 pulg. (aprox. 0,4 mm) recomendados en la tabla 1.

7. Compruebe que la punta de la cánula se encuentra completamente retraída en el eje del catéter **OB-LTD** y que el catéter está recto. Cargue en retroceso el alambre guía de 0,014 pulg. en el catéter **OB-LTD** a través del orificio terminal distal de la ojiva.

8. Tras lograr acceso al sistema vascular, introduzca el catéter **OB-LTD** y el alambre guía en el sistema vascular. Si ya se ha colocado un alambre guía en la vasculatura, cárguelo en retroceso en el catéter **OB-LTD** a través del orificio terminal distal de la ojiva.

Siempre que conduzca el catéter **OB-LTD** sobre un alambre guía, cerciórese de que la punta de la cánula esté completamente retraída dentro del orificio lateral y que el control deslizante de despliegue del mango esté bloqueado en la posición más proximal.

Conduzca el catéter **OB-LTD** siempre sobre un alambre guía. No haga avanzar el catéter **OB-LTD** por la vasculatura en ausencia de dicho alambre.

9. Conduzca el catéter **OB-LTD** sobre el alambre guía hasta la zona vascular deseada. Tuerza el catéter **OB-LTD** a través de la VHG del mango según sea necesario durante la inserción.

10. Retraiga la punta del alambre guía unos 5 cm hacia el interior del catéter y confirme la posición del alambre por fluoroscopia.

Si no se retrae unos 5 cm al interior del catéter antes del despliegue de la cánula, la punta podría fracturarse o separarse del cuerpo del alambre guía.

11. Gire el intensificador de imágenes de modo que la cubierta distal del catéter **OB-LTD** quede al lado de punto de reintroducción deseado cuando sea visualizada por fluoroscopia.

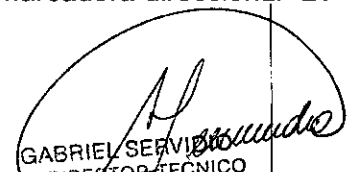
12. Oriente el orificio de salida lateral del catéter **OB-LTD** hacia la zona vascular deseada girando la VHG. Bajo fluoroscopia, sitúe la rama en "L" de la banda marcadora direccional "LT" del catéter hacia el punto de reintroducción deseado, guiándose por una proyección fluoroscópica inicial.



13. Una vez confirmada esta orientación inicial, gire el intensificador de imágenes hasta obtener una proyección fluoroscópica ortogonal de 90° y compruebe que la cubierta distal del catéter **OB-LTD** está alineada con el punto de reintroducción deseado.

14. Oriente el orificio de salida lateral del catéter **OB-LTD** hacia la zona vascular deseada girando la VHG. Bajo fluoroscopia, gire la VHG hasta que la banda marcadora direccional "LT" de la ojiva tenga aspecto de "T".

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

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



15. Si fuese necesario efectuar ajustes adicionales de la orientación, podrá lograrlo girando la VHG. Debe considerarse la posibilidad de tomar una proyección ortogonal de confirmación cada vez que se realice un nuevo ajuste del catéter hacia el blanco de reintroducción.

16. Una vez que la punta de la cánula esté en la posición correcta, libere la torsión acumulada en el eje del catéter **OB-LTD**.

Antes de accionar el control deslizante de despliegue del mango, cerciórese de que la ranura de la banda marcadora direccional "LT" del catéter está orientada hacia la zona vascular deseada (lugar a tratar).

17. Pulse el botón de liberación del control deslizante de despliegue del mango y haga avanzar el control por incrementos, según corresponda, para extender la punta de la cánula fuera del orificio lateral del catéter **OB-LTD** hasta colocarla en la zona vascular a tratar.

18. Mantenga una presión directa suave sobre el eje del catéter **OB-LTD**, a la altura de la vaina. Absténgase de empujar innecesariamente el catéter **OB-LTD** hacia adelante si siente resistencia durante el despliegue. La punta de la cánula podría resultar dañada, o incluso separarse.

19. Haga avanzar el alambre guía a través de la punta de la cánula hasta colocarlo en la posición deseada de la zona vascular a tratar.

Si le surge la necesidad de retraer el alambre guía después de hacerlo avanzar en sentido distal y siente resistencia, retraiga primero la punta de la cánula (guía) totalmente al interior del catéter **OB-LTD** y, a continuación, retraiga el alambre.

20. Retraiga la punta de la cánula al interior del catéter **OB-LTD** mediante la retracción total del control deslizante de despliegue en el mango hasta que se detenga. Suelte el botón de liberación del control deslizante de despliegue para bloquear el control en la posición retraída.

Antes de retirar el catéter sobre el alambre guía, cerciórese de que la punta de la cánula está totalmente retraída en el interior del orificio lateral del catéter y que el control deslizante de despliegue en el mango está bloqueado.

21. Retraiga cuidadosamente el catéter **OB-LTD** sobre el alambre guía, dejando este último implantado para los procedimientos terapéuticos subsiguientes.

**Tabla 1:**

Se recomienda utilizar cualquiera de los siguientes alambres guía con el Catéter de Re-Ingreso **OUTBACK® LTD™ (OB-LTD)**. Los resultados de pruebas realizadas por LuMend han demostrado que estos alambres guía son compatibles con el catéter **OB-LTD**. El uso de un alambre guía distinto de los recomendados puede provocar daños como abrasión del recubrimiento hidrofílico, liberación de fragmentos de polímero, separación del alambre guía o imposibilidad de extraer el catéter **OB-LTD** sobre el alambre.

ATW de 0,014 pulg. (Cordis, Johnson & Johnson Company)
STABILIZER® Plus de 0,014 pulg. (Cordis, Johnson & Johnson Company)
STABILIZER® XS de 0,014 pulg. (Cordis, Johnson & Johnson Company)
Sparta Core de 0,014 pulg. (Guidant Corporation)
Iron Man de 0,014 pulg. (Guidant Corporation)
Whisper de 0,014 pulg. (Guidant Corporation)
All Star de 0,014 pulg. (Guidant Corporation)
Platinum Plus de 0,014 pulg. (Boston Scientific/Scimed)
Choice Extra Support de 0,014 pulg. (Boston Scientific/Scimed)

L

*Sylvia Martínez Goya*  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

*Gabriel Servido*  
GABRIEL SERVIDO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15,957 M.P. 18,851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

9 169



Mailman de 0,014 pulg. (Boston Scientific/Scimed)

Luge de 0,014 pulg. (Boston Scientific/Scimed)

### Advertencias.

- Para un solo uso. No vuelva a utilizar o esterilizar el dispositivo ni lo coloque en autoclave.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- No utilice este dispositivo después del último día del mes indicado en la fecha de caducidad del envase.

### Precauciones.

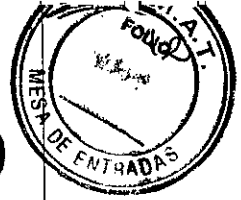
- Este catéter debe ser utilizado únicamente por facultativos capacitados en técnicas de intervencionismo percutáneo periférico dentro de un laboratorio de cateterismo totalmente equipado.
- No utilice este dispositivo sin antes leer y comprender totalmente este documento.
- No exponga el catéter OUTBACK LTD (OB-LTD) a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol).
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso. No se ha diseñado para ser procesado ni esterilizado de nuevo una vez usado.
- La reutilización de este producto, incluso en caso de reprocesamiento y/o reesterilización, puede provocar una pérdida de integridad estructural, lo que a su vez podría ocasionar un funcionamiento deficiente del dispositivo con la consiguiente posible pérdida de datos críticos de etiquetado/información de uso. Todo esto representa un riesgo potencial para la seguridad del paciente.
- El catéter OB-LTD debe mantenerse en una posición rectilínea durante los pasos de irrigación y preparación, así como durante la carga de los alambres guía. Se puede utilizar una gasa estéril con solución salina heparinizada para limpiar el catéter desde el conector proximal hasta la punta distal. No estire ni fuerce de ningún modo el catéter para enderezarlo.
- Antes de utilizar el catéter, confirme siempre la visualización de la arteria distal al tratar mediante inyección de contraste y fluoroscopia. Evite aplicar inyecciones de contraste en la subíntima.
- Reduzca a un mínimo la extensión de la disección en la subíntima más allá del punto de reparación.
- Para mantener la posición del alambre guía durante los cambios de dispositivo, se recomienda utilizar un alambre de longitud intercambiable.
- Antes del uso, lea detenidamente las instrucciones adjuntas al alambre guía que vaya a utilizar con el Catéter de Re-Ingreso OB-LTD. En la tabla 1 encontrará una lista de alambres guía recomendados. El uso de un alambre guía distinto de los recomendados puede provocar daños como abrasión del recubrimiento hidrofílico, liberación de fragmentos de polímero, separación del alambre guía o imposibilidad de extraer el catéter OB-LTD sobre el alambre.
- Visualice siempre el desplazamiento de la punta del catéter sobre la bifurcación aórtica-femoral.
- Si se topa con mucha resistencia durante la manipulación o inserción del catéter, determine la causa del problema antes de continuar. Contemple el uso de un balón de 3 a 4 mm a baja presión para dilatar los puntos de resistencia según sea necesario a lo largo de la trayectoria de inserción. Si no es posible determinar la causa, extraiga el catéter OB-LTD.

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Aboderada

GABRIEL SERRANO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. 15 957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



9 16 9



- La rotación, plegado o acodamiento excesivo del catéter OB-LTD puede afectar su rendimiento. Retire el catéter OB-LTD en caso de que sufra un acodamiento excesivo.
- Si el alambre guía se acoda, trate de extraer el alambre cuidadosamente y cámbielo por uno nuevo. Si siente resistencia al retirar el alambre del catéter OB-LTD, deténgase. Si siente resistencia, retraiga la punta de la cánula al interior del eje y extraiga el catéter OB-LTD y el alambre conjuntamente de la vasculatura.
- El exceso de calcificación en el punto de reintroducción puede afectar al rendimiento.

### **Contraindicaciones**

El Catéter de Re-Ingreso OUTBACK LTD no es apto para su uso en la vasculatura coronaria o cerebral.

### **Posibles Complicaciones**

Este producto está diseñado para ser utilizado por facultativos capacitados y con experiencia en técnicas de intervencionismo percutáneo periférico. Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:

- Disección, perforación o daño vascular
- Embolia
- Espasmos de los vasos sanguíneos
- Pseudoaneurisma
- Trombosis vascular:


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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-652**

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

L

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2580-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9169** 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 de re ingreso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter de re-ingreso OUTBACK LTD está indicado para facilitar la implantación y la colocación de alambres guía y catéteres en el interior de la vasculatura periférica. El Catéter de re-ingreso OUTBACK LTD no es apto para su uso en la vasculatura coronaria o cerebral.

Modelo/s: Outback® LTD Catéter de re-ingreso OTB 42120.

Período de vida útil: 24 meses.

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

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.

3) Lake Región Medical.

4) MedVenture Technology.

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.

3) 340 Hazeltine Drive – Chaska, MN 55318 – Estados Unidos.

4) 2301 Centennial Boulevard – Jeffersonville, IN 47130 – Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-652, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9 169**

✓

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