



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

DISPOSICIÓN N°

12506

BUENOS AIRES, 08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5056-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-451, denominado: Guías extensibles, marca Codman.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-451, correspondiente al producto médico denominado: Guías extensibles, marca Codman., propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0902 de fecha 13 de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

12506

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-451, denominado: Guías extensibles, marca Codman.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-451.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5056-16-9

DISPOSICIÓN N°

SB

12506

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12508** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-451 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guías extensibles.

Marca: Codman.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0902/12 de fecha 13 de Febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-21942/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Guías extensibles	Catéter guía dirigible
Modelos	Neuroscout 14, Standard; Neuroscout 14, Standard XL; Neuroscout 14, Soft ; Neuroscout 14, Soft XL	601314 Neuroscout 14, Standard; 601315 Neuroscout 14, Standard XL; 601414 Neuroscout 14, Liso/Blando ; 601415 Neuroscout 14, Liso/Blando XL
Fabricantes	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767-0350 Estados Unidos Concert Medical, LLC 77 Accord Park Dr., Norwell, MA 05061, Estados Unidos	Codman & Shurtleff, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos Concert Medical, LLC 77 Accord Park Dr., Norwell, MA 02061, Estados Unidos



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

Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 0902 de fecha 13 de Febrero de 2012	A fs. 10	
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 0902 de fecha 13 de Febrero de 2012	A fs. 11 a 14	
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	13 de Febrero de 2017	13 de Febrero de 2022	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-451, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5056-16-9

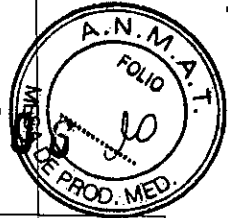
DISPOSICIÓN N°

12506


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

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



Fabricante: Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Concert Medical, LLC, 77 Accord Park Dr., Norwell, MA 02061, Estados Unidos

08 NOV. 2016

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

Codman



Modelo: XXX

Catéter guía dirigible

Medidas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

Estéril. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Radiopaco.

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-451

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

1250



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Concert Medical, LLC, 77 Accord Park Dr., Norwell, MA 02061, Estados Unidos

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

Codman



Modelo: XXX

Catéter guía dirigible

Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad.

Estéril. Apirógeno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Radiopaco.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Mantener en lugar fresco, oscuro y seco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.


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

Autorizado por la ANMAT PM 16-451

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

La guía dirigible NEUROSCOUT con recubrimiento hidrofílico consta de un núcleo de alambre de acero inoxidable y de un serpentín radiopaco de platino y tungsteno en el extremo distal. En la etiqueta del producto se indican la longitud, el diámetro y la configuración del extremo distal de estas guías. En el envase de la guía NEUROSCOUT se incluyen también un dispositivo de dirección/torsión y un introductor de guía.

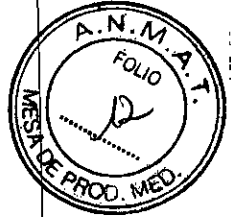

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

E

H

12506



INDICACIONES

Las guías dirigibles NEUROSCOUT están indicadas para la colocación selectiva de microcatéteres y otros dispositivos en las neurovasculatura y en la vasculatura periférica.

CONTRAINDICACIONES

Las guías dirigibles NEUROSCOUT están contraindicadas en oclusiones totales crónicas en la vasculatura periférica.

ADVERTENCIAS

No reutilizar. Desechar después de cada procedimiento. La integridad estructural y/o funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Todos sus componentes son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestos a materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.

Las guías son productos delicados y deben manipularse con cuidado. Deben tomarse precauciones especiales al moldear el extremo de la guía para evitar daños. Antes del uso, y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar detenidamente la guía para verificar que no haya torceduras, doblamientos o separación del serpentín. No utilizar una guía que muestre señales de daño.

Una guía dañada no proporcionará una respuesta de torsión ni un control precisos.

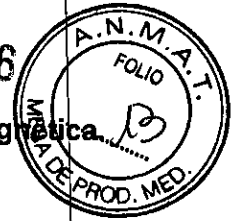
- **La manipulación/torsión de la guía siempre se debe realizar bajo observación fluoroscópica.**
- **Nunca avanzar, retroceder ni torsionar la guía contra una resistencia sin determinar primero la causa de la resistencia bajo observación fluoroscópica. El torsionar la guía contra una resistencia puede causar daño y/o fractura, lo cual puede resultar en la separación del extremo distal.**
- **Si el extremo de la guía quedase atrapado dentro de la vasculatura (por ejemplo, dentro de una rama lateral pequeña), ABSTENERSE DE TORSIONAR LA GUÍA. Hacer avanzar distalmente el microcatéter, retraer suavemente la guía en el microcatéter y retirar el sistema de microcatéter/guía como una sola unidad.**
- **Si el control de torsión o la respuesta del extremo de la guía se viesen comprometidos durante la utilización de la guía, confirmar la integridad del extremo de la guía bajo observación fluoroscópica. LA PÉRDIDA DEL CONTROL DE TORSIÓN DE LA GUÍA PUEDE SER DEBIDA A LA FRACTURA DEL ALMA DE LA MISMA. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el microcatéter hacia el extremo distal de la guía y retirar el sistema de microcatéter/guía como una sola unidad.**

ILEANA BÉRGES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.

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

12506



- La guía dirigible no debe utilizarse durante procedimientos de resonancia magnética.

PRECAUCIONES

- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar si el envase no está íntegro.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No exponer el producto a disolventes orgánicos.
- El movimiento de un dispositivo de torsión o de un dispositivo metálico de inserción sobre el recubrimiento de una guía puede comprometer la integridad del recubrimiento.

COMPLICACIONES

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de guías no deberían ser realizados por médicos no familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones se pueden presentar en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- infección
- hemorragia
- émbolos
- vasoespasmos
- perforación de la pared del vaso
- isquemia y disfunción neurológica relacionada, accidente cerebrovascular y muerte
- disección de la pared del vaso

MODO DE SUMINISTRO

Las guías dirigibles NEUROSCOUT están indicadas para UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación de este producto.

Los componentes del instrumento se han sometido a ensayos y se ha determinado que son apirógenos, salvo el dispositivo de torsión, que no se ha sometido a ensayo.

CONTENIDO: Cada caja contiene: 1 guía, 1 dispositivo de torsión y 1 introductor

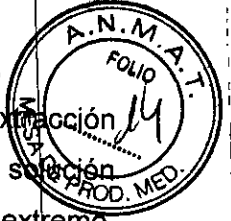
PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

1. Utilizar guías dirigibles de un tamaño apropiado al del microcatéter seleccionado (consultar el microcatéter para obtener el tamaño de guía compatible).
2. Abrir lentamente el envase estéril.

ILEANA BÉRCES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 35.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

12506



Para activar el recubrimiento hidrofílico de la guía NEUROSCOUT y para facilitar su extracción del tubo dispensador, es fundamental purgar bien el tubo dispensador infundiendo solución salina por el extremo del tubo que tiene el conector Luer hasta que salga por el otro extremo. Para evitar causar daños al extremo distal de la guía e impedir que ésta salte fuera del campo estéril, extraerla cuidadosamente de su tubo dispensador. No permitir que el producto se seque y no volver a introducirlo en el tubo dispensador una vez hidratado.

3. Insertar el extremo distal de la guía en el conector del microcatéter (o a través de la válvula hemostática giratoria conectada al conector del microcatéter) y hacer avanzar la guía hasta que el extremo salga por el extremo del microcatéter. Puede utilizarse el introductor de la guía para facilitar su introducción en el conector del microcatéter.

PRECAUCIÓN: introducir y avanzar suavemente la guía para evitar dañar el extremo distal.

Nota: para facilitar la selección de y la navegación en las arterias, es posible moldear previamente la guía. Si lo desea, moldee suavemente el extremo flexible distal de la guía según las prácticas estándar. Para este propósito puede utilizarse el introductor de la guía (incluido en el envase del producto).

4. Para poder rotar y dirigir la guía con mayor facilidad, fije un dispositivo de torsión al extremo proximal de la guía.

PRECAUCIÓN: para evitar lesionar los vasos o que el extremo quede atrapado, usar fluoroscopia para avanzar/torsionar la guía.

5. Para ubicar la guía en su lugar, emplear técnicas aceptadas de angioplastia. Después, continuar con el procedimiento.

PRECAUCIÓN: si se encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, extraer el sistema completo. Si el extremo de la guía queda atrapado dentro de la vasculatura, hacer avanzar el microcatéter lo más distalmente que sea posible, retraer suavemente la guía en el microcatéter y retirar el sistema de microcatéter/guía como una sola unidad. NUNCA TORSIONE LA GUÍA SI EL EXTREMO QUEDA ATRAPADO.

6. Una vez logrados los resultados deseados del procedimiento, retirar lentamente la guía y el microcatéter.

Nota: la guía situada dentro del lumen interno del microcatéter puede entorpecer la medida de presión o la inyección de medio de contraste a través del lumen interno. Consultar las instrucciones suministradas con el microcatéter para obtener información sobre el procedimiento recomendado en estas circunstancias.

E-

ILEANA BÉRGEN
Apoderada
Johnson & Johnson Médical S.A.

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